

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**SOLINCO, 5 mg, tabletki powlekane**  
**SOLINCO, 10 mg, tabletki powlekane**

*Solifenacini succinas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek SOLINCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLINCO
3. Jak przyjmować lek SOLINCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SOLINCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek SOLINCO i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna leku SOLINCO należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

SOLINCO stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLINCO**

**Kiedy nie stosować leku SOLINCO**

- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy)
- u pacjenta chorującego na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie płynu w galce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra z wąskim kątem przesączania).
- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy nerek
- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać wydalanie leku SOLINCO z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SOLINCO należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku SOLINCO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zweżenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia)
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaze lekarz.
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SOLINCO należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem SOLINCO lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu, na przykład niewydolność serca (niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi) lub choroba nerek. W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

### **Dzieci i młodzież**

Lek SOLINCO nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **SOLINCO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem SOLINCO może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku SOLINCO
- leki przyspieszające pracę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż SOLINCO może osłabiać ich działanie
- leki takie jak ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)) oraz werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca), gdyż spowalniają one metabolizm leku SOLINCO
- leki takie jak ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub innych infekcji bakteryjnych) oraz fenytoina, karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki), gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku SOLINCO
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać stany zapalne przełyku (zapalenie przełyku). Należy zapytać lekarza czy lek należy do tej grupy.

### **SOLINCO z jedzeniem i z alkoholem**

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku SOLINCO podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku SOLINCO podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka ludzkiego.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

SOLINCO może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

#### **SOLINCO zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

### **3. Jak przyjmować lek SOLINCO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem, np. szklanką wody. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzież**

Lek SOLINCO nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOLINCO**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku SOLINCO lub jeśli SOLINCO przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

#### **Pominięcie zastosowania leku SOLINCO**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku SOLINCO**

W przypadku przerwania stosowania leku SOLINCO objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub pogorszyć się. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian (SOLINCO) zgłaszano obrzęk naczyńioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczyńioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie solifenacyny bursztynianem (SOLINCO) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

SOLINCO może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- uczucie suchości w jamie ustnej.

**Częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- niewyraźne widzenie
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

**Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):**

- zakażenie układu moczowego, zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- senność
- zaburzenia odczuwania smaku
- suche (podrażnione) oczy
- suchość w jamie nosowej
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przelykowy)
- suchość w gardle
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- zmęczenie
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

**Rzadkie działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):**

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie kału)
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, bóle głowy
- wymioty
- świąd, wysypka.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):**

- omamy (halucynacje), dezorientacja
- wysypka uczuleniowa.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (Torsade de Pointes), odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca
- zaburzenia głosu
- zaburzenia czynności wątroby
- osłabienie siły mięśniowej

- zaburzenia czynności nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek SOLINCO**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po wyrażeniu: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważysz, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek SOLINCO**

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.
- Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg solifenacyny bursztynianu.
- Pozostałe składniki to:  
laktuloza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 6cP, magnezu stearynian  
Otoczka tabletki: hypromeloza, Makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172) (*SOLINCO, 5 mg, tabletki powlekane*), tlenek żelaza czerwony (E 172) (*SOLINCO, 10 mg, tabletki powlekane*)

### **Jak wygląda lek SOLINCO i co zawiera opakowanie**

*SOLINCO, 5 mg, tabletki powlekane*: okrągłe, jasnożółte tabletki z oznaczeniem „390” na jednej stronie.

*SOLINCO, 10 mg, tabletki powlekane*: okrągłe, jasnoróżowe tabletki z oznaczeniem „391” na jednej stronie tabletki.

Lek SOLINCO dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 30, 60, 90, 120 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

**Wytwórca**  
**S.C. Zentiva S.A.**  
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3  
032266 Bukareszt  
Rumunia

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

W celu uzyskania informacji o nazwach tego leku, pod którymi został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego, lub uzyskania innych bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków  
Polska  
tel: +48 12 262 32 36  
e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019 -06- 0 3**