

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
ANTURIN, 5 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści

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

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

ANTURIN zawiera substancję czynną bursztynian solifenacyny. Lek 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.

ANTURIN 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 ANTURIN

Kiedy nie stosować leku ANTURIN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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 jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać wydalanie leku ANTURIN z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ANTURIN należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ANTURIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwiększenie 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 przekazać 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)

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku ANTURIN u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ANTURIN należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ANTURIN 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).

ANTURIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych 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 ANTURIN może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie ANTURIN;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek ANTURIN może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm ANTURIN;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku ANTURIN;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

ANTURIN z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku ANTURIN podczas karmienia piersią, gdyż lek przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek ANTURIN zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek ANTURIN

Instrukcja właściwego stosowania:

ANTURIN należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

ANTURIN należy przyjmować doustnie raz na dobę, popijając dużą ilością płynu. Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej rozgniatać. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny > 30 ml/min) nie ma konieczności modyfikacji dawkowania leku. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy zachować ostrożność i nie stosować dawki solifenacyny bursztynianu większej niż 5 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 wg skali Child-Pugh) należy zachować ostrożność i nie podawać dawki większej niż 5 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki ANTURIN

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek ANTURIN lub jeśli ANTURIN 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 dawki ANTURIN 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.

Przerwanie stosowania leku ANTURIN

W przypadku przerwania stosowania leku ANTURIN objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. 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 ANTURIN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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

Podczas stosowania leku ANTURIN mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) występują:

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność (objawy to: uczucie pełności w żołądku, odbijanie się, ból brzucha, nudności), bóle brzucha.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują:

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) występują:

- zaleganie twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (niedrożność) okrężnicy,
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują:

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (*Torsade de Pointes*),
- 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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49-21-301, fax: (22) 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ANTURIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP- termin ważności, LOT – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ANTURIN

- Substancją czynną leku ANTURIN jest bursztynian solifenacyny. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg bursztynianu solifenacyny (*Solifenacini succinas*), co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3 mPa·s, magnezu stearynian. Skład otoczki Opadry yellow 02F520011: hypromeloza 5 mPa·s, talk, tytanu dwutlenek E 171, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty E 172.

Jak wygląda ANTURIN i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku ANTURIN są okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze jasnożółtym oznaczone na jednej stronie „EG”, na drugiej stronie „1”.

Lek pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe.

Opakowanie zawiera 7 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i Importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: