

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

### **Soreca, 5 mg, tabletki powlekane** Solifenacyny bursztynian

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

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

Substancja czynna leku Soreca należy do grupy leków przeciwcholinergicznym. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia aktywności pęcherza nadreaktywnego. Umożliwia to wydłużenie czasu do kolejnego pójścia do łazienki i zwiększenie ilości moczu, którą pacjent jest w stanie utrzymać w pęcherzu.

Lek Soreca stosuje się w leczeniu objawów schorzenia zwanego pęcherzem nadreaktywnym. Objawy te obejmują: silne, nagłe parcie na mocz bez uprzedniego ostrzeżenia, częste oddawanie moczu lub moczenie się, ponieważ pacjent nie jest w stanie dotrzeć na czas do łazienki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soreca**

##### **Kiedy nie stosować leku Soreca**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu lub całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy)
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni zwana miastenią, która może powodować silne osłabienie niektórych mięśni
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w oczach, ze stopniową utratą wzroku (jaskra)
- jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub umiarkowana choroba wątroby, a jednocześnie pacjent jest leczony lekami, które mogą zmniejszać usuwanie solifenacyny z organizmu (na przykład ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, jeśli którykolwiek z tych przypadków go dotyczy.

Przed rozpoczęciem leczenia solifenacyną pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli pacjent ma problemy z opróżnianiem pęcherza (niedrożność pęcherza) lub ma trudności z oddawaniem moczu (np. słaby strumień moczu). Ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) jest znacznie większe.
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność układu pokarmowego (zaparcia).
- jeśli pacjentowi zagraża ryzyko spowolnienia pracy układu pokarmowego (praca żołądka i wypróżnianie). Lekarz informuje pacjenta, jeśli którykolwiek z tych przypadków dotyczy pacjenta.
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełyku lub zgaga.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowe (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie wolno podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Soreca pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek wystąpiło u niego którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soreca lekarz oceni, czy występują inne przyczyny częstego oddawania moczu (na przykład niewydolność serca (niedostateczne pompowanie krwi przez serce) lub choroba nerek). W przypadku zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze pacjentowi antybiotyk (leczenie skierowane przeciwko określonym szczepom bakterii powodującym zakażenie).

### **Lek Soreca a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcholinergiczne, ponieważ działanie i działania niepożądane obu leków mogą być nasilone.
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one zmniejszać działanie solifenacyny.
- leki, takie jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu pokarmowego. Solifenacyna może ograniczać ich działanie.
- leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil i diltiazem, które spowalniają rozkładanie solifenacyny przez organizm.
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, ponieważ mogą one przyspieszać rozkładanie solifenacyny przez organizm.
- leki takie jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub nasilać stany zapalne przełyku (zapalenie przełyku).

### **Stosowanie leku Soreca z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub oddzielnie, zależnie od preferencji pacjenta.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli 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.

O ile nie jest to bezwzględnie konieczne, solifenacyny nie wolno stosować w okresie ciąży.

Nie stosować solifenacyny podczas karmienia piersią, ponieważ solifenacyna może przenikać do mleka.

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

Solifenacyna może powodować niewyraźne widzenie, a czasami senność lub uczucie zmęczenia. Nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane.

### **Lek Soreca zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Soreca**

### **Instrukcja prawidłowego przyjmowania leku**

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

Tabletkę należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu. Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub oddzielnie, według preferencji pacjenta. Nie wolno rozkruszać tabletek.

Zalecana dawka to 5 mg na dobę, o ile lekarz nie zalecił przyjmowania dawki 10 mg na dobę.

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

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, podając nazwę leku i przyjętą ilość.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i niewyraźne widzenie, postrzeganie rzeczy, których nie ma (omamy), nadpobudliwość, drgawki, trudności w oddychaniu, przyspieszenie akcji serca (tachykardia), nagromadzenie moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) i rozszerzone źrenice.

### **Pominięcie zastosowania leku Soreca**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, jeśli nie zbliża się kolejna pora przyjęcia dawki, lek należy przyjąć niezwłocznie. Nigdy nie przyjmować więcej niż jedną dawkę leku na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Soreca**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Soreca, mogą wrócić objawy pęcherza nadreaktywnego. Zawsze należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli wystąpi atak uczuleniowy lub ciężka reakcja skórna (np. pęcherze i łuszczenie się skóry), należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów leczonych bursztynianem solifenacyny zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (uczulenie skórne powodujące obrzęk w tkance tuż pod powierzchnią skóry) z niedrożnością dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). **Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy niezwłocznie przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) zastosować środki ostrożności.**

Solifenacyna może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- suchość w jamie ustnej.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10):

- niewyraźne widzenie, zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak uczucie pełności w brzuchu, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (niestrawność), uczucie dyskomfortu w brzuchu.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 100):

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku (zaburzenia smaku),
- zespół suchego oka (podrażnienie),
- suchość w nosie,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudność w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- nagromadzenie płynów w kończynach dolnych (obrzęk).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 1 000):

- zaleganie dużej ilości stwardniałego stolca w jelicie grubym (zbite masy kałowe),
- nagromadzenie moczu w pęcherzu w związku z brakiem możliwości opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, ból głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10 000):

- omamy, stan splątania,
- wysypka na tle uczuleniowym.

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

- zmniejszenie łaknienia, duże stężenia potasu we krwi, które mogą powodować nieprawidłowy rytm serca,
- zwiększone ciśnienie w oczach,
- zmiany aktywności elektrycznej serca (EKG), nieregularna akcja serca, kołatanie serca, przyspieszona akcja serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie mięśni,
- zaburzenia czynności nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Soreca**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Soreca po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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 Soreca**

Substancją czynną leku jest bursztynian solifenacyny. Każda tabletki zawiera 5 mg bursztynianu solifenacyny (co odpowiada 3,8 mg solifenacyny).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (4-6 mPas), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (6mPs), talk, makrogol, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

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

Lek Soreca 5 mg to żółte, okrągłe tabletki z napisem „E2” po jednej stronie.

Lek Soreca 5 mg tabletki powlekane jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Recordati Polska sp. z o.o.  
al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

#### **Wytwórca**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 5/10 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania	Solifenacina Novalie 5 mg comprimidos recubiertos con película
Polska	Soreca

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023**