

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Substancja czynna leku Uronorm 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.

Uronorm 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 Uronorm

Kiedy nie stosować leku Uronorm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacyny bursztynian 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 (w tym 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 gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra z wąskim kątem przesączania)
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy
- 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 opóźnić wydalanie leku Uronorm z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uronorm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie 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 leczenia lekiem Uronorm należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Uronorm 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

Nie należy stosować leku Uronorm u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Uronorm 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 Uronorm może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznycy, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Uronorm
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Uronorm może osłabiać ich działanie
- leki takie jak ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV), werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi oraz chorób serca), gdyż spowalniają one metabolizm leku Uronorm
- leki takie jak ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń bakteryjnych), fenytoina, karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki), gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Uronorm
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Uronorm z jedzeniem i pićm

Uronorm można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Uronorm podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Uronorm zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Uronorm

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

Zalecana dawka to 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Uronorm u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uronorm

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Uronorm lub jeśli Uronorm 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 Uronorm

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 Uronorm

W przypadku przerwania stosowania leku Uronorm 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Uronorm i natychmiast zgłosić się do lekarza po pomoc medyczną:

- atak alergii lub reakcja nadwrażliwości, z ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi i ciężką reakcją skórą (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), co niekiedy było zgłaszane.
- obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu), co było zgłaszane przez niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny.

Inne działania niepożądane:

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

- uczucie suchości w jamie ustnej.

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

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

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

- 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, zatrzymanie płynów w obrębie kończyn dolnych (obrzęki) .

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

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

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- nagły stan splątania (delirium),
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- nieregularne bicie serca (*Torsade de Pointes*), zmiany czynności elektrycznej serca (EKG), odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- niedrożność jelita, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: 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 Uronorm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Uronorm

- Substancją czynną leku Uronorm jest solifenacyny bursztynian. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg lub 7,5 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910 (5 cp), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka: hypromeloza 2910 (6 cp), makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk oraz:
 - 5 mg: żelaza tlenek, żółty (E 172),
 - 10 mg: żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Uronorm i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana (tabletki)

5 mg: jasnożółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem „CC” po jednej stronie i „31” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7,6 mm.

10 mg: jasnoróżowe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem „CC” po jednej stronie i „32” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7,6 mm.

Wielkości opakowań:

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek w blistrach.

100 tabletek w pojemniku plastikowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.09.2019