

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Adablok, 5 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancja czynna leku Adablok 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.

Adablok 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 Adablok

Kiedy nie stosować leku Adablok:

- 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);

- u pacjenta z uczuleniem (alergią) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- jeśli u pacjenta występują 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 Adablock z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adablock 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 przekaże 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 Adablock u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Adablock 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).

Adablock 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 Adablock może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergiczych, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Adablock;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Adablock może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil, diltiazem, gdyż

- spowalniają one metabolizm leku Adablock;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Adablock;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Adablock z jedzeniem i piciem

Adablock można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować solifenacyny bursztynianu w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Adablock podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna może przenikać do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

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

Lek Adablock zawiera laktozę. Pacjenci, u których stwierdzono rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Adablock

Instrukcja właściwego stosowania

Adablock należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozkruszać.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adablock

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

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 Adablok

W przypadku przerwania stosowania leku Adablok 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, choć 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 bursztynian solifenacyny (Adablok) zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (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 (Adablok) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Adablok może powodować wymienione poniżej 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 z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

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 1000 osób) występują:

- zaleganie dużej ilości 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, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Adablok

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium oraz Aluminium/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować leku Adablok, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady próby otwarcia.

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 Adablok

Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu.

Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, Hypromeloza, magnezu stearynian

Otoczka tabletki Adablok 5 mg: Hypromeloza, Makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka tabletki Adablok 10 mg: Hypromeloza, Makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Adablok i co zawiera opakowanie

Adablok tabletka powlekana 5 mg: okrągła, jasno-żółta tabletka o długości około 8 mm, z wytłoczonym symbolem „390” na jednej stronie.

Adablok tabletka powlekana 10 mg: okrągła, jasno-różowa tabletka o długości około 8 mm, z wytłoczonym symbolem „391” na jednej stronie.

Lek Adablok 5 mg, 10 mg tabletki powlekane dostarczany jest w opakowaniach blistrowych zawierających 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

UAB Santonika

Veiveriu g. 134B

46352 Kowno

Litwa

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector

032266 Bucharest

Rumunia

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

Malta:	Osolfenacare 5 mg Pillolamiksijab'rita Osolfenacare 10 mg Pillolamiksijab'rita
Czechy:	Soliflow 5 mg Potahované tablety Soliflow 10 mg Potahované tablety
Słowacja:	Soliflow 5 mg Filmomobalené tablety Soliflow 10 mg Filmomobalené tablety
Polska	Adablok 5 mg tabletki powlekane Adablok 10 mg tabletki powlekane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2019