

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Beloflow, 5 mg, tabletki powlekane** **Beloflow, 10 mg, tabletki powlekane**

*Solifenacini succinas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Beloflow i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beloflow
3. Jak przyjmować lek Beloflow
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beloflow
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Beloflow należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Działanie leku zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu, czego konsekwencją jest wydłużenie odstępów w korzystaniu z toalety.

Lek Beloflow stosuje się w leczeniu objawów schorzenia nazywanego pęcherzem nadreaktywnym. Do objawów tych należą: epizody niespodziewanej, silnej i nagłej potrzeby oddania moczu, zwiększona częstość oddawania moczu oraz nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Beloflow**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Beloflow:**

- 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 gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra),
- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 Beloflow z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Beloflow 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 (ruchów żołądka i jelit). 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 Beloflow u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Beloflow 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).

### **Lek Beloflow 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.

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

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Beloflow może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków,
- leki cholinergiczne, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Beloflow,
- leki przyspieszające pracę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Beloflow może osłabiać ich działanie,
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one proces usuwania leku Beloflow z organizmu,
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać proces usuwania leku Beloflow z organizmu,
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Beloflow z jedzeniem i pićm**

Beloflow można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie należy stosować leku Beloflow 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**

Beloflow może powodować niewyraźne widzenie, a czasem senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

### **Beloflow zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Beloflow**

### **Instrukcja właściwego stosowania:**

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

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, w zależności 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.

Tabletkę 10 mg można podzielić na równe dawki.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Beloflow**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Beloflow lub jeśli przypadkowo dziecko połknie lek Beloflow, 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, drgawki (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

### **Pominięcie przyjęcia leku Beloflow**

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 przyjmowania leku Beloflow**

W przypadku przerwania stosowania leku Beloflow 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.

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 solifenacynę 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 przyjmowanie leku Beloflow i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Beloflow może powodować inne, 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 (dyspepsja), 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,
- suchość (podrażnienie) oczu,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, zbieranie się płynu (obrzęki) w dolnych częściach nóg.

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

- zaleganie dużej ilości twardego stolca (zaleganie mas kałowych) w jelicie grubym,
- zbieranie się moczu w pęcherzu związane z trudnościami w jego opróżnianiu (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

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

- halucynacje, splątanie,
- wysypka alergiczna.

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 aktywności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone 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 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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Beloflow

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) lub blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Jeśli zauważy się, że lek ulega przebarwieniu bądź jeśli widoczne są jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia, należy skontaktować się z farmaceutą.

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 Beloflow

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian (*Solifenacini succinas*).

Beloflow 5 mg: jedna tabletkowa powlekana leku Beloflow zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

Beloflow 10 mg: jedna tabletkowa powlekana leku Beloflow zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Magnezu stearynian

#### Otoczka

##### 5 mg:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Talk

Żółty tlenek żelaza (E 172)

##### 10 mg:

Hypromeloza 5 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Talk

Czerwony tlenek żelaza (E 172)

Żółty tlenek żelaza (E 172)

### Jak wygląda lek Beloflow i co zawiera opakowanie

Beloflow 5 mg: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5,8 mm.  
Beloflow 10 mg: jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią dzielenia po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o średnicy 7,9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki Beloflow są pakowane w blistry po 30 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Chorwacja

**Wytwórca**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Chorwacja

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

Chorwacja:	BELOFLUX
Polska:	BELOFLOW
Portugalia:	BELOFLUX

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**