

Písomná informácia pre používateľa

Solifenacin Pharmevid 10 mg

filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solifenacin Pharmevid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacin Pharmevid
3. Ako užívať Solifenacin Pharmevid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solifenacin Pharmevid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solifenacin Pharmevid a na čo sa používa

Liečivo Solifenacinu Pharmevid patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokým budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Solifenacin Pharmevid sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo pomočenie sa, pretože ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacin Pharmevid

Neužívajte Solifenacin Pharmevid

- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču)
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva (ulceróznou kolitídou))
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (glaukóm, t.j. zelený zákal)
- ak ste alergický na solifenacín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak podstupujete dialýzu
- ak trpíte závažným ochorením pečene
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Solifenacinu Pharmevid z tela (napr. ketokonazol).
Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Solifenacin Pharmevid.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin Pharmevid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) je oveľa väčšie.
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (napr. zápcha).
- ak je u vás prítomné riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte stredne závažné ochorenie pečene.
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudnej dutiny (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.
- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Deti a dospelí

Solifenacin Pharmevid nemajú užívať deti alebo dospelí do 18 rokov.

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Solifenacin Pharmevid.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom Pharmevid vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia (napríklad srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve) alebo ochorenie obličiek). Ak máte infekciu močových ciest, váš lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Iné lieky a Solifenacin Pharmevid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergné lieky, pretože to môže zvýšiť účinky a vedľajšie účinky oboch liekov.
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok Solifenacinu Pharmevid.
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú trávenie. Solifenacin Pharmevid môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, akou sa Solifenacin Pharmevid vylučuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať vylučovanie Solifenacinu Pharmevid z tela.
- liečivá ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitída).

Solifenacin Pharmevid a jedlo a nápoje

Solifenacin Pharmevid môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nemáte užívať Solifenacin Pharmevid, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka, neužívajte Solifenacin Pharmevid, ak dojčíte.

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solifenacin Pharmevid môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlá a ani neobsluhujte stroje.

Solifenacin Pharmevid obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Solifenacin Pharmevid

Pokyny pre správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Môže sa užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvtvte.

Zvyčajná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne. 10 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Solifenacinu Pharmevid, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu Pharmevid alebo ak dieťa náhodne užije Solifenacin Pharmevid, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, suchosť úst, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Solifenacin Pharmevid

Ak zabudnete užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ak ešte nie je čas na užitie ďalšej dávky. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Solifenacin Pharmevid

Ak prestanete užívať Solifenacin Pharmevid, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete alergický záchvat alebo závažnú kožnú reakciu (napr. pľuzgieri a olupovanie kože), musíte o tom okamžite povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním) bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich solifenacin. Pri výskyte angioedému sa má užívanie Solifenacinu Pharmevid okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Solifenacin Pharmevid môže spôsobovať ďalšie nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- suchosť úst

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov):

- rozmazané videnie
- zápcha, nevoľnosť, porucha trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť a pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra
- ospalosť, porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- suché (podráždené) oči

- suché nosové priechody
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka), sucho v hrdle
- suchá koža
- ťažkosti s močením
- únava, hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 pacientov):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie)
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču)
- závrat, bolesť hlavy
- vracanie
- svrbenie, vyrážka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov):

- halucinácie, zmätenosť
- alergická vyrážka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neprimeraný rytmus srdca
- zvýšenie tlaku v očiach
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, vnímanie vlastného tlkotu srdca, zrýchlený srdcový rytmus (*Torsade de Pointes*)
- poruchy hlasu
- porucha funkcie pečene
- svalová slabosť
- porucha funkcie obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solifenacin Pharmevid

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak spozorujete na lieku farebné zmeny alebo známky poškodenia, poraďte sa so svojím lekárnikom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Solifenacin Pharmevid obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát.

Každá filmom obalená tableta Solifenacinu Pharmevid obsahuje 10 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

monohdrát laktózy
kukuričný škrob
(kukuričný) škrob, (čiastočne) predželatínovaný
magnéziumstearát
voda, čistená

Obal tablety

hypromelóza 5cP
oxid titaničitý (E171)
makrogol 8000
mastenec
červený oxid železitý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
voda, čistená

Ako vyzerá Solifenacin Pharmevid a obsah balenia

Svetloružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane s priemerom 7,9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Tablety Solifenacinu Pharmevid sa dodávajú v blistrových baleniach po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.
Kremnická 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Genepfarm S.A.
18. km Marathon Avenue, 153 51 Pallini, Attiki, Grécko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko:	Solifenacina Pharmevid
Slovenská republika:	Solifenacin Pharmevid 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2016.