

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Solifenacin PMCS 5 mg potahované tablety**

**Solifenacin PMCS 10 mg potahované tablety**

solifenacini succinas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Solifenacin PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Solifenacin PMCS užívat
3. Jak se Solifenacin PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Solifenacin PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Solifenacin PMCS a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Solifenacin PMCS patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tato léčiva snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Solifenacin PMCS se používá k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří: silná, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Solifenacin PMCS užívat**

**Neužívejte Solifenacin PMCS**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče),
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- pokud trpíte onemocněním svalů zvaným myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů,
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupnou ztrátou zraku (glaukom),
- pokud podstupujete dialýzu ledvin,
- pokud máte závažné onemocnění jater,
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin nebo středně závažným onemocněním jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování solifenacinu z organismu (např. ketokonazol).  
Váš lékař nebo lékárník Vás bude informovat, pokud je to Váš případ.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete Solifenacin PMCS užívat.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Solifenacin PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte potíže s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte obtíže při močení (např. slabý proud moči). Riziko hromadění moči v měchýři (retence moči) je mnohem vyšší.
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa),
- pokud je u Vás riziko zpomalení pohybu trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Váš lékař Vás bude informovat, je-li toto Váš případ.
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin,
- pokud trpíte středně závažným onemocněním jater,
- pokud máte brániční kýlu nebo pálení žáhy,
- pokud trpíte poruchou nervového systému (autonomní neuropatie).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete Solifenacin PMCS užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin PMCS posoudí jiné možné příčiny častého močení, např. srdeční selhání (nedostatečná schopnost srdce pumpovat krev) nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

## **Děti a dospívající**

Solifenacin PMCS není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Solifenacin PMCS**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité Vašeho lékaře informovat, pokud užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky; účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou zvýšit,
- cholinergní přípravky, jelikož mohou snížit účinek solifenacinu,
- léčiva stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid a cisaprid. Solifenacin může jejich účinek snižovat.
- léčiva, která snižují rychlost odbourávání solifenacinu v těle, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem,
- léčiva, která mohou zvyšovat rychlost odbourávání solifenacinu v těle, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin,
- léčiva, která mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (esofagitidu), jako např. bisfosfonáty.

## **Solifenacin PMCS s jídlem a pitím**

Solifenacin PMCS můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Během užívání Solifenacinu PMCS nepijte grapefruitový džus, protože zvyšuje koncentraci solifenacinu v krevní plazmě a může zvýšit riziko toxicity solifenacinu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li těhotná, neměla byste Solifenacin PMCS užívat, pokud to není nezbytně nutné.

Neužívejte Solifenacin PMCS, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost či únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Solifenacin PMCS obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se Solifenacin PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám Váš lékař neřekl, že máte užívat 10 mg denně. Měl(a) byste polknout celou tabletu a zapít ji. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo nalačno, v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Tablety nedrtěte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin PMCS, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku Solifenacin PMCS nebo pokud Solifenacin PMCS užilo nedopatřením dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolesti hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost, rozmazané vidění, halucinace (pocitování věcí nebo jevů, které neexistují), nadměrné vzrušení, záchvaty (křeče), dýchací obtíže, zrychlený srdeční rytmus (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Solifenacin PMCS**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku v obvyklou dobu, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud již není doba k užití Vaší další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Solifenacin PMCS**

Jestliže jste přestal(a) užívat Solifenacin PMCS, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o ukončení léčby, poraďte se vždy se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U některých pacientů, kteří užívají solifenacin, byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže) s obstrukcí (zhoršením průchodnosti) dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Solifenacin PMCS má být okamžitě ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Solifenacin PMCS může způsobit následující další nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)

- sucho v ústech.

#### **Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- rozmazané vidění,
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako je pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže.

#### **Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře,
- spavost,

- poruchy vnímání chuti (dysgeusie),
- suché, podrážděné oči,
- sucho v nose,
- refluxní onemocnění (gastroezofageální reflux – návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu),
- sucho v krku,
- suchá kůže,
- obtížné močení,
- únava,
- hromadění tekutiny v dolních končetinách (otok).

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

- nahromadění velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální impakce),
- hromadění moči v měchýři následkem neschopnosti vyprázdnění močového měchýře (retence moči),
- závrať, bolest hlavy,
- zvracení,
- svědění, vyrážka.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10000)

- halucinace, zmatenost,
- alergická vyrážka.

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit poruchy srdečního rytmu,
- zvýšený nitrooční tlak,
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelný srdeční rytmus (torsade de pointes), pocit bušení srdce, rychlejší srdeční rytmus,
- poruchy hlasu,
- poruchy jater,
- svalová slabost,
- poruchy ledvin.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Solifenacin PMCS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Solifenacin PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas.  
Solifenacin PMCS 5 mg: jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.  
Solifenacin PMCS 10 mg: jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát (E470b).

#### Potahová vrstva:

Solifenacin PMCS 5 mg: potahová soustava Opadry žlutá (hypromelosa 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

Solifenacin PMCS 10 mg: potahová soustava Opadry bílá (hypromelosa 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400), potahová soustava Opadry hnědá (hypromelosa 5cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

### Jak Solifenacin PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin PMCS 5 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm.

Solifenacin PMCS 10 mg: růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Solifenacin PMCS 5 mg/10 mg Filmtabletten
Česká republika:	Solifenacin PMCS
Estonsko:	Solifenacin PMCS 5 mg/10 mg
Litva:	Solifenacin PMCS 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Solifenacin PMCS 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Polsko:	Solifenacin PMCS
Slovenská republika:	Solifenacin PMCS 5 mg/10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 3. 2019**