

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Arusol 5 mg potahované tablety Arusol 10 mg potahované tablety solifenacini succinas**

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Arusol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arusol užívat
3. Jak se přípravek Arusol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arusol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Arusol a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Arusol 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.

Přípravek Arusol se užívá k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří: intenzivní, 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 přípravek Arusol užívat**

##### **Neužívejte přípravek Arusol**

- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou)
- pokud trpíte svalovým onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupnou ztrátou zraku (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud podstupujete dialýzu ledvin
- pokud trpíte závažnou chorobou jater
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování solifenacinu z organismu (např. ketokonazol). 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 přípravek Arusol užívat.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Arusol se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (= obstrukce močového měchýře) nebo obtíže s močením (např. slabý proud moče). V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moče v měchýři (retence moče).
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa).
- pokud je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin.
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater.
- pokud trpíte brániční kýlou (hiátovou hernií) nebo pálením žáhy.
- pokud trpíte nervovou poruchou (autonomní neuropatií).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte svého lékaře, než začnete přípravek Arusol užívat.

Před zahájením léčby přípravkem Arusol Vás lékař posoudí, zda existují jiné příčiny častého močení (např. srdeční selhání (nedostatečná pumpovací síla srdce) nebo onemocnění ledvin). Pokud máte infekci močových cest, lékař Vám předepíše antibiotikum (léčba proti bakteriálním infekcím).

## **Děti a dospívající**

**Přípravek Arusol není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.**

## **Další léčivé přípravky a přípravek Arusol**

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 sčítat
- cholinergní přípravky, které snižují účinek solifenacinu
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Solifenacin může jejich účinek snižovat.
- přípravky, které snižují vylučování přípravku Arusol z těla jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které urychlují vylučování solifenacinu z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léčiva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

## **Přípravek Arusol s jídlem a pitím**

Přípravek Arusol můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

## **Těhotenství a kojení**

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

### Těhotenství

Jste-li těhotná, neměla byste přípravek Arusol užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné.

### Kojení

Neužívejte přípravek Arusol pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

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

Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a někdy ospalost nebo únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Přípravek Arusol obsahuje laktosu**

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

### **3. Jak se přípravek Arusol užívá**

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

Tableta se polyká celá a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

Doporučená dávka je 5 mg jednou denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil 10 mg jednou denně.

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

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Arusol nebo ho užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, pocit'ování věcí nebo jevů, které neexistují (halucinace), výrazné vzrušení, záchvaty (křeče), potížemi s dýcháním, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), nahromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířené zornice (mydriáza).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Arusol**

Jestliže zapomenete vzít dávku v obvyklou dobu, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není doba k užití Vaší další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Máte-li pochybnosti, poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Arusol**

Jestliže přerušíte užívání přípravku Arusol, mohou se Vaše příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o zastavení léčby, poraďte se vždy se svým lékařem.

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

### **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 vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků a olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo lékárníka.

U některých pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání solifenacin-sukcinátu (přípravku Arusol) má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Arusol může způsobit následující další nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, špatné trávení s příznaky jako je plnost břicha, bolest břicha, říhání a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční obtíže

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- suché (podrážděné) oči
- suché nosní cesty
- refluxní choroba jícnu (gastroezofageální reflux – návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu), sucho v hrdle
- suchá pokožka
- obtížné močení
- únava, hromadění tekutiny v dolních končetinách (otok)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zadržení velkého množství ztuhlé stolice v tlustém střevě (zaklínění stolice)
- hromadění moči v močovém měchýři následkem neschopnosti vyprázdnění močového měchýře (retence moči)
- závratě, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- halucinace, zmatenost,
- alergická vyrážka

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

- snížení chuti k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- zvýšený tlak v očích
- změny elektrické aktivity srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- problémy s hlasem
- porucha funkce jater
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webová stránka: [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 přípravek Arusol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Arusol obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas  
Arusol 5 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.  
Arusol 10 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, hypromelóza a magnesium-stearát  
Potahová vrstva: mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol, žlutý oxid železitý (E172) (jen pro 5 mg), červený oxid železitý (E172) (jen pro 10 mg).

### Jak přípravek Arusol vypadá a co obsahuje toto balení

Arusol 5 mg: Žluté, kulaté a konvexní potahované tablety o rozměrech 6 mm ± 0,2 mm a průměrné tloušťce 3,4 ± 0,5 mm.

Arusol 10 mg: Světle růžové, kulaté a konvexní potahované tablety o rozměrech 9,0 mm ± 0,2 mm a průměrné tloušťce 3,7 ± 0,5 mm.

Přípravek Arusol potahované tablety je dostupný v blistrech po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.  
V Borovičkách 278  
252 26 Kosůř  
Česká republika

### Výrobce

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugalsko

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

Česká republika	Arusol
Slovenská republika	Arusol 5 mg Arusol 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

22. 10. 2020