

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Muscarisan 5 mg potahované tablety
Muscarisan 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 přípravek Muscarisan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Muscarisan užívat
3. Jak se přípravek Muscarisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Muscarisan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MUSCARISAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Solifenacin, léčivá látka přípravku Muscarisan, patří do skupiny anticholinergik. Tyto látky snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu a množství moče, které je močový měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Přípravek Muscarisan se užívá k léčbě příznaků onemocnění nazývaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří:

- silná, náhlá nutnost močení bez předchozího varování,
- velmi časté močení,
- případy pomoci, když se nemůžete včas dostat na toaletu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MUSCARISAN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Muscarisan

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče)
- pokud trpíte těžkým onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon-výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva jako komplikace ulcerózní kolitidy)
- pokud trpíte svalovým onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom)
- pokud podstupujete dialýzu ledvin
- pokud trpíte těžkou chorobou jater
- pokud trpíte těžkou chorobou ledvin nebo středně těžkou chorobou jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování přípravku Muscarisan 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 dříve, než začnete přípravek Muscarisan užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Muscarisan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte problémy s močením (např. slabý proud moči). V takovém případě je riziko hromadění moči v měchýři (retence moči) mnohem vyšší.
- jestliže máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa)
- jestliže se u Vás vyskytuje riziko snížené aktivity trávicího traktu (pohyb žaludku a střev). Váš lékař Vás v takovém případě upozorní.
- jestliže trpíte těžkou chorobou ledvin
- jestliže trpíte středně těžkou chorobou jater
- jestliže trpíte brániční kýlou (hiátová hernie) nebo pálením žáhy
- jestliže trpíte nervovou poruchou (vegetativní neuropatie).

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

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

Děti a dospívající mladší 18 let

Přípravek Muscarisan není určen pro podávání dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Muscarisan

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 informovat svého lékaře, jestliže užíváte:

- jiné anticholinergní léky, účinky a vedlejší účinky obou druhů léků se mohou zesilovat.
- cholinergní přípravky, které mohou snižovat účinek přípravku Muscarisan.
- léky, jako je metoklopramid a cisaprid, které zrychlují pohyby trávicího systému. Přípravek Muscarisan může snižovat jejich účinek.
- léky, jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost, kterou se přípravek Muscarisan v těle odbourává.
- léky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvyšovat rychlost, kterou se přípravek Muscarisan v těle odbourává.
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

Přípravek Muscarisan s jídlem a pitím

Přípravek Muscarisan můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, nemáte přípravek Muscarisan užívat, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Neužívejte přípravek Muscarisan, pokud kojíte, protože solifenacin může vstupovat do mateřského mléka.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Muscarisan může způsobit rozmazané vidění a někdy ospalost nebo únavu. Pokud se u Vás projeví některý z těchto nežádoucích účinků, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje a stroje.

Přípravek Muscarisan obsahuje laktózu

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MUSCARISAN UŽÍVÁ

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

Způsob užívání

Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody. Tablety nekousejte ani nedrťte. Užívejte tablety ve stejnou dobu každý den. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Potahovanou tabletu přípravku Muscarisan 10 mg lze dělit na stejné dávky.

Obvyklá dávka je 5 mg za den, pokud Vám Váš lékař nedoporučil užívat dávku 10 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Muscarisan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Muscarisan nebo došlo k náhodnému požití přípravku Muscarisan dítětem, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat:

- bolest hlavy,
- sucho v ústech,
- závratě,
- ospalost a rozmazané vidění,
- vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace),
- výrazné vzrušení,
- záchvaty (křeče),
- potíže s dýcháním,
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie),
- hromadění moči v močovém měchýři (retence moči),
- rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Muscarisan

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Muscarisan v obvyklou dobu, užijte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete, ale ne pokud už je čas na další dávku. Neužívejte více než jednu dávku denně. Jestliže jste na pochybách, poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Muscarisan

Pokud přestanete přípravek Muscarisan užívat, příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, 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 vyskytla alergická reakce (příznaky se mohou projevovat jako otok hrdla, obličeje, rtů a úst, potíže s dýcháním nebo polykáním) nebo těžká kožní reakce (např. vznik puchýřků a olupování kůže), musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin, byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergická reakce, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s neprůchodností dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Jestliže dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Muscarisan má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Mohou se vyskytnout následující vedlejší 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
- pocit na zvracení
- trávicí obtíže jako je pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pocit na zvracení a pálení žáhy (dyspepsie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- ospalost, únava
- poruchy chuti (dysgeuzie)
- pocit suchých (podrážděných) očí
- sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux: stav, kdy žaludeční obsah proniká zpět do jícnu)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- otoky dolních končetin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zadržetí velkého množství tuhé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- ucpání tlustého střeva
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moči)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka.

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

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- poruchy hlasu

- poruchy jater, abnormální funkční jaterní test
- svalová slabost
- poruchy ledvin
- žaludeční diskomfort, ileus (nedostatečný pohyb ve střevech, který může vést k neprůchodnosti střev)
- rozsáhlé zčervenání a šupinatění kůže
- delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality).

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.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK MUSCARISAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření polyethylenové lahvičky je 6 měsíců. Toto se nevztahuje na balení v PVC//Al blistrech.

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 Muscarisan obsahuje

- **Léčivou látkou je solifenacini succinas.**
Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, hypromelóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).
- **Léčivou látkou je solifenacini succinas.**
Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, hypromelóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Muscarisan vypadá a co obsahuje toto balení

Muscarisan 5 mg jsou světle žluté, kulaté potahované tablety s vyraženým označením 05 na jedné straně.

Muscarisan 10 mg jsou světle růžové, kulaté potahované tablety s vyraženým označením 10 na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Balení v PVC//Al blistrech obsahuje 10, 20, 30, 90 nebo 100 potahovaných tablet balených v krabičce. Balení v polyethylenových lahvičkách (s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem/vložkou s vysoušedlem) obsahuje 30, 56, 60, 84, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet balených v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovinsko

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

Česká republika	Muscarisan Muscarisan
Rakousko	Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten
Bulharsko	Truzor 5 mg Film-coated tablet
Kypr	Solifenacin Sandoz
Dánsko	Solifenacin "Sandoz"
Finsko	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopaallysteinen Solifenacin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Řecko	Solifenacin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solifenacin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Norsko	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdrasjert tablett
	Solifenacin Sandoz 10 mg filmdrasjert tablett
Polsko	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletki powlekane
	Solifenacin Sandoz 10 mg tabletki powlekane
Slovinsko	Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete
	Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Solifenacin Sandoz 10 mg
Španělsko	Solifenacina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2020