Sp. zn. sukls71714/2021, sukls71725/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

FOLINAR 5 mg potahované tablety

FOLINAR 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 FOLINAR a k čemu se používá

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FOLINAR užívat

3. Jak se FOLINAR užívá

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak FOLINAR uchovávat

6. Obsah balení a další informace

1. Co je FOLINAR a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku FOLINAR patří do skupiny anticholinergik. Tyto přípravky se používají ke snížení aktivity hyperaktivního močového měchýře. To Vám umožní prodloužit dobu, kdy budete muset jít na toaletu, a zvyšuje množství moči, které může být zadržováno v močovém měchýři.

Přípravek FOLINAR se používá k léčbě příznaků onemocnění označovaného jako hyperaktivní močový měchýř. Mezi příznaky patří: silné a náhlé nucení na močení bez předchozího varování, nutnost častého močení nebo pomočení, protože jste se nemohl(a) dostat na toaletu včas.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FOLINAR užívat

Neužívejte FOLINAR

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte neschopností močit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže máte těžké žaludeční nebo střevní onemocnění (zahrnující toxické megakolon, což je komplikace spojená s ulcerózní kolitidou)
- jestliže máte onemocnění svalů zvané myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak s postupnou ztrátou zraku (glaukom)

- jestliže podstupujete dialýzu ledvin
- jestliže máte těžké onemocnění jater
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo středně těžké onemocnění jater a zároveň užíváte léky, které mohou snižovat vylučování solifenacinu z těla (např. ketokonazol). V takovém případě Vás Váš lékař nebo lékárník budou informovat.

Pokud máte nebo jste někdy měl(a) některý z výše uvedených stavů, informujte o tom před zahájením léčby přípravkem FOLINAR svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FOLINAR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte potíže s močením (např. tenký proud moči). Riziko hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) je mnohem vyšší.
- máte nějaké potíže s průchodností trávicího systému (zácpa)
- je u Vás riziko zpomalení činnosti trávicího systému (týká se žaludku a vyprazdňování střev). V takovém případě Vás Váš lékař bude informovat.
- máte těžkéonemocnění ledvin
- máte středně těžké onemocnění jater
- máte brániční kýlu (hiátová kýla) nebo pálení žáhy
- máte nervovou poruchu (autonomní neuropatie)

Pokud máte nebo jste někdy měl(a) některý z výše uvedených stavů, informujte o tom před zahájením léčby přípravkem FOLINAR svého lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem FOLINAR Váš lékař zhodnotí, zda existují i jiné příčiny Vaší potřeby častěji močit (například srdeční selhání (nedostatečná čerpací síla srdce) nebo onemocnění ledvin).

Pokud máte infekci močových cest, lékař Vám předepíše antibiotikum (léčba určitých bakteriálních infekcí).

Děti a dospívající

FOLINAR se nesmí používat u dětí a dospívajících do 18 let (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a FOLINAR

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, abyste informoval(a) svého lékaře v případě, že užíváte:

- jiná anticholinergika, kdy se účinky a nežádoucí účinky obou přípravků mohou zvýšit
- cholinergika, protože mohou snižovat účinek solifenacinu
- přípravky, jako jsou metoklopramid a cisaprid, které umožňují trávicímu systému pracovat rychleji. Solifenacin může snížit jejich účinek.
- Přípravky, jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost degradace solifenacinu v těle
- přípravky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvýšit rychlost degradace solifenacinu v těle
- přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida)

FOLINAR s jídlem, pitím a alkoholem

FOLINAR může být užíván s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co Vám lépe vyhovuje.

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.

Nemáte užívat FOLINAR, pokud jste těhotná, jestliže to není nezbytně nutné.

Nepoužívejte FOLINAR, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Solifenacin může způsobit rozmazané vidění, někdy ospalost nebo únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se FOLINAR užívá

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

Doporučená dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám lékař neřekl, že máte užívat 10 mg denně.

Tablety polykejte celé a zapijte trochou tekutiny. Může se užívat s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co Vám lépe vyhovuje. Tablety nedrťte.

Použití u dětí a dospívajících

FOLINAR se nesmí používat u dětí a dospívajících do 18 let.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku FOLINAR nebo pokud dítě náhodně užilo FOLINAR, obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závrať, ospalost a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), nadměrná dráždivost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířené zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít FOLINAR

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, užijte ji, co nejdříve si vzpomenete, pokud již není čas na užití další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Jste-li na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat FOLINAR

Jestliže jste přestal(a) užívat FOLINAR, mohou se příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poraďte 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 vyskytl alergický záchvat nebo těžké kožní reakce (jako 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 neprůchodností dýchacích cest (obtíže s dýcháním). **Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku FOLINAR má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.**

Solifenacin může způsobit tyto 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, porucha trávení s příznaky jako pocit plného břicha, bolest břicha, říhání, nevolnost, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost
- poruchy vnímání chuti (dysgeuzie)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- refluxní choroba jícnu (gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- nahromadění tekutiny v dolních končetinách (edém)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- výskyt velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- nahromadění moči v močovém měchýři způsobené neschopností vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

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

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoká hladina draslíku v krvi, která může způsobit abnormální srdeční frekvenci
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční frekvence, pocit bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence

- 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

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

5. Jak FOLINAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. 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 FOLINAR obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas. Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg nebo 10 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg respektive 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý E 171, žlutý oxid železitý E 172 (jen pro sílu 5 mg), červený oxid železitý E 172 (jen pro sílu 10 mg).

Jak FOLINAR vypadá a co obsahuje toto balení

FOLINAR 5 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm.

FOLINAR 10 mg potahované tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm.

Tablety jsou baleny do průhledných PVC/PVDC-Al blistrů nebo do zastudena tvarovaných Al/Al blistrů. K dispozici jsou tyto velikosti balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Chorvatsko, Slovenská republika: FOLINAR

Bulharsko: VESIMED

Kypr, Malta, Rumunsko: VEZIMED

Estonsko, Litva, Lotyšsko, Slovinsko, Španělsko: TAMISTEN

Řecko: VILAND

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 6. 2021