

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

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

Léčivá látka přípravku Solifenacin Teva 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 Teva 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 přípravek Solifenacin Teva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Solifenacin Teva**

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin 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
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo středně závažným onemocněním jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování přípravku Solifenacin Teva 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 Teva užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Solifenacin Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte potíže s vyprázdněním svého 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 systému (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
- jestliže máte brániční kýlu (hiátovou hernii) 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 přípravek Solifenacin Teva užívat.

Váš lékař by měl před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Teva vyloučit jiné příčiny častého močení, např. srdeční selhání nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Solifenacin Teva není určen pro podávání dětem nebo dospívajícím ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Teva**

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 přípravku Solifenacin Teva
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Solifenacin Teva může jejich účinek snižovat.
- léky, které snižují rychlost odbourávání přípravku Solifenacin Teva v těle, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které mohou zvyšovat rychlost odbourávání přípravku Solifenacin Teva v těle, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léčiva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

### **Přípravek Solifenacin Teva s jídlem**

Solifenacin Teva můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, v závislosti na tom, čemu dáváte přednost.

### **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.

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

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

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

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

**Přípravek Solifenacin Teva obsahuje laktosu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že máte vzácný dědičný problém s nesnášenlivostí galaktosy, vrozený deficit (nedostatek) laktasy nebo poruchu vstřebávání glukosy a galaktosy, neužívejte tento přípravek.

### **3. Jak se přípravek Solifenacin Teva užívá**

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

Doporučená dávka 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 nedrťte.

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

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

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolesti hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost, rozmazané vidění, halucinace (pocit'ování 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 přípravek Solifenacin Teva**

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 s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Teva**

Pokud přestanete Solifenacin Teva užívat, 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 pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát 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 Teva má být okamžitě ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Solifenacin Teva 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, nevolnost, 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)
- závratě, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

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

- 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 přípravek Solifenacin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

### *Blistry*

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### *Lahvičky*

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Solifenacin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas.

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg nebo 10 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg nebo 7,5 mg. Množství je uvedeno na krabičce.

- Dalšími složkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, povidon, krosповidon, laktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

### *Potah tablety:*

Solifenacin Teva 5 mg: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (polyethylenglykol 3350), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

Solifenacin Teva 10 mg: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (polyethylenglykol 3350), mastek (E553b), karmín (E120), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Solifenacin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Teva 5 mg: světle žlutá až žlutá, kulatá standardní konvexní, potahovaná tableta o průměru 8 mm, na jedné straně s vyraženým „S5“ a hladká z druhé strany.

Solifenacin Teva 10 mg: světle růžová až růžová, kulatá standardní konvexní, potahovaná tableta o průměru 8 mm, na jedné straně s vyraženým „S10“ a hladká z druhé strany.

Tablety jsou baleny v:

Al-Al blistrovém balení

Polymerovém blistrovém balení

HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem

Solifenacin Teva potahované tablety jsou dodávány v blistrech ve velikostech balení 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet a v lahvičkách ve velikosti balení 30, 100 nebo 200 (2x100) tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

#### Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works, Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546, Polsko  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000, Chorvatsko  
Qualiphar NV Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgie

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

Dánsko: Solifenacinsuccinat Teva 5 mg & 10 mg  
Belgie: Solifenacine Teva 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten  
Česká republika: Solifenacin Teva  
Německo: Solifenazin AbZ 5 mg & 10 mg Filmtabletten  
Francie: Solifénacine Teva 5 mg & 10 mg comprimé pelliculé  
Chorvatsko: Urotrim 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete  
Nizozemsko: Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten  
Švédsko: Solifenacin Teva  
Velká Británie (Severní Irsko): Solifenacin Succinate 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets  
Španělsko: Solifenacina Teva 5 & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Finsko: Solifenacin ratiopharm 5 & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Irsko: Solifenacin Teva  
Itálie: Solifenacina Teva  
Polsko: Solifenacin Teva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2021**