

Příbalová informace: informace pro uživatele

Solifenacin Vipharm 5 mg potahované tablety
Solifenacin Vipharm 10 mg potahované tablety
solifenacin-sukcinát

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

1. Co je přípravek Solifenacin Vipharm a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Solifenacin Vipharm patří do skupiny anticholinergik. Tyto léčivé přípravky se používají ke snížení aktivity hyperaktivního močového měchýře. To Vám umožní prodloužit dobu, kdy byste musel(a) jít na toaletu, a zvyšuje množství moči, které může být zadržováno v močovém měchýři.

Přípravek Solifenacin Vipharm 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 se, protože jste se nemohl(a) dostat na toaletu včas.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solifenacin Vipharm užívat

Neužívejte přípravek Solifenacin Vipharm

- jestliže trpíte neschopností močit nebo vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže máte závažné žaludeční nebo střevní onemocnění (zahrnující toxické megakolon, což je komplikace spojená s ulcerózní kolitidou)
- jestliže máte onemocnění svalů nazývané myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů
- jestliže máte zvýšený tlak v očích s postupnou ztrátou zraku (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže podstupujete dialyzační léčbu
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo středně závažné onemocnění jater a zároveň užíváte léky, které mohou snižovat vylučování přípravku Solifenacin Vipharm z těla (např. ketokonazol). V takovém případě Vás Váš lékař nebo lékárník budou informovat.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Vipfarm měl(a) některý z výše uvedených stavů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solifenacin Vipfarm se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže 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;
- jestliže máte nějaké potíže s průchodností trávicího systému (zácpa);
- jestliže je u Vás riziko zpomalení činnosti trávicího systému (týká se žaludku a vyprazdňování střev). V takovém případě Vás Váš lékař bude informovat.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin;
- jestliže máte středně závažné onemocnění jater;
- jestliže máte brániční kýlu (hiátová hernie) nebo pálení žáhy;
- jestliže máte nervovou poruchou (autonomní neuropatie).

Děti a dospívající

Přípravek Solifenacin Vipfarm není určen pro podávání dětem či dospívajícím do 18 let.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) některé z výše uvedených příznaků před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Vipfarm.

Před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Vipfarm 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, Váš lékař vám předepíše antibiotikum (léčba určitých bakteriálních infekcí).

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Vipfarm

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 informovali svého lékaře v případě, že užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, kdy se účinky a nežádoucí účinky obou přípravků mohou zvýšit;
- cholinergika, protože mohou snižovat účinek přípravku Solifenacin Vipfarm;
- přípravky, jako jsou metoklopramid a cisaprid, které umožňují trávicí soustavě pracovat rychleji. Přípravek Solifenacin Vipfarm může snížit jejich účinek.
- přípravky jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost vylučování solifenacinu z těla;
- přípravky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvýšit rychlost vylučování přípravku Solifenacin Vipfarm z těla;
- přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

Přípravek Solifenacin Vipfarm s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Solifenacin Vipfarm 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neměla byste užívat přípravek Solifenacin Vipfarm, pokud jste těhotná, jestliže to není nezbytně nutné.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Solifenacin Vipharm může způsobit rozmazané vidění, někdy ospalost a únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Solifenacin Vipharm obsahuje laktózu.

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

3. Jak se přípravek Solifenacin Vipharm užívá

Pokyny pro správné užívání

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

Tablety polykejte celé a zapijte trochou tekutiny. Mohou se užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastního uvážení. Tablety nedrťte.

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

Dávku 5 mg lze získat také z 10 mg tablety, protože 10 mg tabletu je možno rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin Vipharm, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Solifenacin Vipharm nebo pokud dítě náhodně užilo Solifenacin Vipharm, obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závrať, ospalost a rozostřené 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 přípravek Solifenacin Vipharm

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklém čase, užíjte 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) používat přípravek Solifenacin Vipharm

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Vipharm, 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 závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin, 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 přípravku Solifenacin Vipharm má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Solifenacin Vipharm může způsobit následující nežádoucí účinky:

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

- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rozostřené vidění
- zácpa, nevolnost, poruchy trávení s příznaky břišní plnosti, bolesti břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost
- poruchy vnímání chuti (dysgeusia)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- žaludeční obsah proniká zpět do jícnu (refluxní choroba, gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchost 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 (fekální impakce)
- nahromadění moči v močovém měchýři způsobené neschopností vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- závrať, bolesti 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, 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 (Torsade de Pointes)
- poruchy hlasu
- poruchy funkce jater
- ochablost svalů
- poruchy funkce 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 přípravek Solifenacin Vipfarm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou 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 Solifenacin Vipfarm obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacin-sukcinát.
Solifenacin Vipfarm 5 mg: Jedna tableta obsahuje 5 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 3,8 mg solifenacinu.
Solifenacin Vipfarm 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 7,5 mg solifenacinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Předbobtnalý kukuřičný škrob
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

5 mg:

Hypromelosa 5cp
Oxid titaničitý E171
Makrogol 8000
Mastek
Žlutý oxid železitý E172

10 mg:

Hypromelosa 5cp
Oxid titaničitý E171
Makrogol 8000
Mastek
Červený oxid železitý E172
Žlutý oxid železitý E172

Jak přípravek Solifenacin Vipfarm vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Vipfarm 5 mg: světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 5,8 mm.
Solifenacin Vipfarm 10 mg: světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, hladké na druhé straně, o průměru 7,9 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrových baleních obsahujících 3, 5, 10, 20 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini
Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2022