

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Léčivá látka přípravku Solifenacin Farmax 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 Solifenacin Farmax 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 Solifenacin Farmax užívat

Neužívejte přípravek Solifenacin Farmax

- 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 zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na 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 přípravku Solifenacin Farmax 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 Solifenacin Farmax užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solifenacin Farmax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce 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 nebo pálením žáhy.
- Pokud trpíte nervovým postižením (vegetativní neuropatií).

Děti a dospívající

Přípravek Solifenacin Farmax není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

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

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Farmax 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).

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Farmax

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 přípravku Solifenacin Farmax.
- Léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Přípravek Solifenacin Farmax může jejich účinek snižovat.
- Přípravky, které snižují vylučování přípravku Solifenacin Farmax z těla jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem.
- Léky, které urychlují vylučování přípravku Solifenacin Farmax z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- Léciva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Přípravek Solifenacin Farmax s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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

Neužívejte přípravek Solifenacin Farmax, pokud kojíte, protože přípravek Solifenacin Farmax může přecházet do mléka

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Solifenacin Farmax obsahuje laktózu. Pokud víte od svého lékaře, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, zeptejte se svého lékaře před tím, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Solifenacin Farmax užívá

Pokyny pro správné užívání

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

Tableta se polyká celá a zapijí 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. 10 mg tableta lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin Farmax než jste měl(a):

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

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, halucinacemi, výrazným vzrušením, křečemi, potížemi s dýcháním (dechová nedostatečnost), zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), retencí moče a rozšířením zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solifenacin Farmax

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Solifenacin Farmax v obvyklou dobu, užíjte jej, jakmile se vzpomenete, pokud ale ještě není čas vzít si další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Farmax

Pokud přestanete přípravek Solifenacin Farmax užívat, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poradte 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 vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat 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 Farmax má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo opatření.

Přípravek Solifenacin Farmax může způsobit následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- spavost, změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché, podrážděné oči
- sucho v nose
- žaludeční obsah proniká zpět do jícnu (gastro-ezofageální reflux), sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava, otoky dolních končetin

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- hromadění tmelovité nebo tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závrať, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 pacientů):

- halucinace, zmatenost
- kožní alergie

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 (torsade de pointes)
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Farmax 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Jestliže tento přípravek změní barvu nebo vykazuje známky rozkladu, požádejte o radu Vašeho lékárníka.

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 Farmax obsahuje

Léčivou látkou je solifenacin-sukcinát.

Solifenacin Farmax 5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg solifenacin-sukcinátu, odpovídající 3,8 mg solifenacinu.

Solifenacin Farmax 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg solifenacin-sukcinátu, odpovídající 7,5 mg solifenacinu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, čištěná voda

Potahová vrstva:

5 mg:

Hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastek, žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda

10 mg:

Hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastek, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), čištěná voda

Jak přípravek Solifenacin Farmax vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Farmax 5 mg: světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 5,8 mm.

Solifenacin Farmax 10 mg: světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně a bez rýhy na straně druhé, o průměru 7,9 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Solifenacin Farmax je balen v blistrech v balení po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobce

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
2. Genepharm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Řecko

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

Česká republika: Solifenacin Farmax

Slovenská republika: Solifenacin Farmax 5 mg (10 mg) filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2022