

Příbalová informace: informace pro uživatele

Solifenacin Accord 5 mg potahované tablety Solifenacin Accord 10 mg potahované tablety

Solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Solifenacin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Solifenacin Accord užívat
3. Jak se Solifenacin Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Solifenacin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Solifenacin Accord a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Solifenacin Accord 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 Accord 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 Solifenacin Accord užívat

Neužívejte přípravek Solifenacin Accord

- 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 Accord 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 Accord užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Solifenacin Accord se poraďte 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)

Děti a dospívající

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

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Accord

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

Přípravek Solifenacin Accord s jídlem, pitím a alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná, neměla byste Solifenacin Accord užívat, pokud Vám Váš lékař neřekne, že to je nezbytně nutné. Neužívejte Solifenacin Accord, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do Vašeho mateřského mléka.

Pokud jste těhotná, kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo pokud se otěhotnět snažíte, informujte o tom předtím, než začnete tento přípravek užívat, svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Solifenacin Accord obsahuje laktózu

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

3. Jak se Solifenacin Accord 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, např. sklenicí vody. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo nalačno, v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Tablety nedrťte.

Použití u dětí a dospívajících

Solifenacin Accord se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Jestliže jste užila více přípravku Solifenacin Accord , než jste měl(a)

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

Príznaky 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 Solifenacin Accord

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku v obvyklou dobu, užíjte 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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Solifenacin Accord

Pokud přestanete Solifenacin Accord 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 Accord má být okamžitě ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Solifenacin Accord 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, 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 Solifenacin Accord uchovávat

- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte přípravek Solifenacin Accord po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky poškození.
- 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 Accord obsahuje

Léčivou látkou je solifenacini succinas v množství 5 mg nebo 10 mg.

Jedna potahovaná tableta Solifenacin Accord 5 mg obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.

Jedna potahovaná tableta Solifenacin Accord 10 mg obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa (E464), magnesium-stearát (E572)
Potah tablety: hypromelosa (E464), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000 (E1521), žlutý oxid železitý (E172) (pro 5 mg), červený oxid železitý (E172) (pro 10 mg)

Jak přípravek Solifenacin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Accord 5 mg: světle žlutá, kulatá, o průměru 7,1 mm, bikonvexní potahovaná tableta, na jedné straně s vyraženým „EG“ a „1“ na straně druhé.

Solifenacin Accord 10 mg: světle růžová, kulatá, o průměru 7,1 mm, bikonvexní potahovaná tableta, na jedné straně s vyraženým „EG“ a „2“ na straně druhé.

Solifenacin Accord potahované tablety jsou dodávány v PVC/PVdC-Aluminium blistrech ve velikostech balení 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Polsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Název členského státu	Název přípravku
Bulharsko	Солифенацин Акорд 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Kypr	Solifenacin Accord 5mg/10 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Solifenacin Accord 5mg/10 mg potahované tablety
Lotyšsko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Slovensko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Dánsko	Solifenacinsuccinat Accord
Rakousko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Německo	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Finsko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Irsko	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablet
Itálie	Solifenacina Accord
Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Solifenacin Accord
Polsko	Soluro
Švédsko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerad tabletter
Velká Británie	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets (PL No. PL 20075/0473, PL 20075/0474)
Španělsko	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Francie	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 12. 2022