

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Solixa a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Solixa patří do skupiny látek zvaných anticholinergika. 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 Solixa 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 pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solixa užívat

Neužívejte přípravek Solixa

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže se nejste schopen(a) vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (močová retence),
- jestliže trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerózní kolitidou),
- jestliže trpíte svalovým onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobovat výraznou slabost určitých svalů,
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupnou ztrátou zraku (glaukom),
- jestliže podstupujete dialýzu ledvin,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo středně závažným onemocněním jater a jste současně léčen(a) léky, které mohou snižovat odstraňování solifenacinu z těla (například ketokonazol). Váš lékař nebo lékárník Vás bude informovat, je-li tomu tak ve Vašem případě.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solixa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte obtíže s močením (například tenký proud moči). Riziko nahromadění moči v měchýři (močová retence) je mnohem vyšší,
- jestliže máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa),
- jestliže je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyblivosti žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte středně závažným onemocněním jater,
- jestliže máte brániční kýlu nebo pálení žáhy,
- jestliže máte nervovou poruchu (autonomní neuropatii).

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

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solixa posoudí jiné možné příčiny častého močení (například srdeční selhání (neschopnost srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocnění ledvin). Jestliže máte infekci močových cest, předepíše Vám lékař antibiotikum (léčba proti konkrétním bakteriálním infekcím).

Děti a dospívající

Solixa se nemá užívat u dětí nebo dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Solixa

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře, jestliže užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky; účinky a nežádoucí účinky obou přípravků mohou zesílit,
- cholinergní přípravky, protože mohou snížit účinek solifenacinu,
- léky, jako je metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího traktu. Solifenacin může snižovat jejich účinek,
- léky, jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost, kterou je solifenacin ve Vašem těle odbouráván,
- léky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvyšovat rychlost, kterou je solifenacin ve Vašem těle odbouráván,
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Solixa s jídlem a pitím

Solixa se může užívat s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste těhotná, nemáte přípravek Solixa užívat, jestliže to není nezbytně nutné.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Solifenacin může způsobovat rozmazané vidění a někdy ospalost či únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Solixa obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Solixa užívá

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

Doporučená dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil 10 mg denně.

Tableta se polyká celá a zapíjí se tekutinou. Může se užívat s jídlem i bez jídla v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Tablety nedrtěte.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Solixa, nebo jestliže dítě nedopatřením užilo přípravek Solixa, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závrať, ospalost a rozmazané vidění, pocit'ování věcí nebo jevů, které neexistují (halucinace), nadměrnou vzrušivost, záchvaty (křeče), dýchací obtíže, zrychlení srdečního tepu (tachykardie), nahromadění moči v močovém měchýři (močová retence) a rozšířené zornice (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solixa

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklém času, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není doba k užití další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Máte-li pochybnosti, poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solixa

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solixa, mohou se Vaše příznaky hyperaktivního močového měchýře 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 lékaře nebo lékárníka.

U některých pacientů léčených solifenacin-sukcinátem byl hlášen angioedém (kožní alergická reakce, která se projeví jako otok podkožní tkáně) s obstrukcí dýchacích cest (obtížné dýchání). Pokud se angioedém objeví, léčba přípravkem Solixa má být ihned přerušena a má být zahájena vhodná léčba a/nebo přijata opatření.

Přípravek Solixa může způsobit následující 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 je pocit plného břicha, bolest břicha, říhání, pocit na zvracení a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční diskomfort

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- refluxní choroba jícnu
- suché hrdlo
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- hromadění tekutiny v dolních končetinách (otok)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zadržení velkého množství ztuhlé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- hromadění moči v močovém měchýři následkem neschopnosti vyprázdnit močový měchýř (močová retence)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

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

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- snížení chuti k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny elektrické aktivity srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost (torsade de pointes), pocit bušení srdce, zvýšená srdeční činnost
- porucha hlasu
- porucha funkce jater
- svalová slabost
- porucha 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Solixa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Solixa obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas.
Solixa 5 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.
Solixa 10 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, monohydrát laktosy usušený rozprášením, kukuřičný škrob, mastek, magnesium stearát
Potahová vrstva tablety:
Solixa 5 mg: potahová soustava opadry OY-32823 žlutá (hypromelosa 6cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).
Solixa 10 mg: potahová soustava opadry 03B28796 bílá (hypromelosa 6cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400), potahová soustava Opadry 02F 23883 hnědá (hypromelosa 5cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Solixa vypadá a co obsahuje toto balení

Solixa 5 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm.

Solixa 10 mg: růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm.

Tablety jsou balené v Al/OPA/Al/PVC blistru v papírové krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
Polsko

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika:	Solixa
Slovenská republika:	Solixa 5 mg
	Solixa 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2023.