

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

Léčivá látka přípravku Solifenacin Medreg 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 Solifenacin Medreg 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 Solifenacin Medreg užívat

Neužívejte přípravek Solifenacin Medreg

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin-sukcinát 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 Solifenacin Medreg užívat.

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte obtíže při močení (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 (hiátovou hernii) 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 Solifenacin Medreg užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Medreg 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 (lék proti konkrétním bakteriálním infekcím).

Děti a dospívající

Solifenacin Medreg se nemá užívat u dětí nebo dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Medreg

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,
- cholinergika, protože mohou snížit účinek solifenacinu,
- léky, jako je metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího systému. 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).

Solifenacin Medreg s jídlem a pitím

Solifenacin Medreg 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 užívat Solifenacin Medreg, jestliže to není nezbytně nutné.

Neužívejte Solifenacin Medreg, 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, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Solifenacin Medreg 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 Medreg užívá

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

Obvyklá dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám lékař nedoporučil užívat 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 nedrťte.

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

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

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závrať, ospalost a rozmazané vidění, pocitování věcí nebo jevů, které neexistují (halucinace), nadměrná 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 Solifenacin Medreg

Jestliže zapomenete užít dávku v obvyklém čase, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není doba k užítí další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Medreg

Jestliže přerušíte užívání přípravku Solifenacin Medreg, mohou se příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o zastavení 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 vyskytl alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřů a 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 Solifenacin Medreg má být ihned přerušena a má být zahájena vhodná léčba a/nebo opatření.

Přípravek Solifenacin Medreg 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, pocit na zvracení, porucha trávení s příznaky jako je pocit plného břicha, bolest břicha, říhání, pocit na zvracení a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- ospalost
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- suché (podrážděné) oči
- suchost v nose
- refluxní choroba jícnu
- sucho v hrdle
- suchá pokožka
- 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)
- závratě, bolesti 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, rychlejší bušení srdce
- porucha hlasu
- porucha funkce jater
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin
- břišní diskomfort, ileus (nedostatek pohybu ve střevech, který může vést k neprůchodnosti střev)
- rozsáhlé zarudnutí a šupinatění kůže
- delirium

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 Medreg 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 a blistru 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 Solifenacin Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacin-sukcinát.
Solifenacin Medreg 5 mg: Jedna tableta obsahuje 5 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 3,8 mg solifenacinu.
Solifenacin Medreg 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 7,5 mg solifenacinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, monohydrát laktózy usušený rozprášením, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety:
Solifenacin Medreg 5 mg: potahová soustava Opadry žlutá (hypromelosa 6cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).
Solifenacin Medreg 10 mg: potahová soustava Opadry bílá (hypromelosa 6cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400), potahová soustava Opadry hnědá (hypromelosa 5cP (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Solifenacin Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Potahované tablety jsou balené v Al/OPA/Al/PVC blistru v krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

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:	Solifenacin Medreg
Polsko:	Solifenacin Medreg
Slovenská republika:	Solifenacin Medreg 5 mg
	Solifenacin Medreg 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2023