

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Solifenacin G.L.Pharma a k čemu se používá**

Léčivá látka solifenacini succinas 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 moči, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Přípravek Solifenacin G.L.Pharma se používá k léčbě příznaků stavu zvaného hyperaktivní močový měchýř. Tyto příznaky zahrnují: silné náhlé nucení k močení bez předchozího varování, časté močení nebo pomočování, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solifenacin G.L.Pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Solifenacin G.L.Pharma:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku solifenacini succinas nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči),
- 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 solifenacinu 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 dříve, než začnete přípravek Solifenacin G.L.Pharma užívat.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Solifenacin G.L.Pharma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte obtíže při močení (např. slabý proud moči). V takovém případě je riziko hromadění moči v měchýři (močová retence) mnohem vyšší,
- jestliže máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa),
- pokud je u Vás riziko zpomalení pohybu trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Váš lékař Vás bude informovat, je-li toto Váš případ,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte středně závažným onemocněním jater,
- jestliže máte brániční kýlu (hiátovou hernii) nebo pálení žáhy,
- jestliže trpíte poruchou nervového systému (autonomní neuropatie).

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

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin G.L.Pharma posoudí jiné možné příčiny častého močení (např. srdeční selhání (nedostatečná schopnost srdce pumpovat krev) nebo onemocnění ledvin). Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

## **Děti a dospívající**

Přípravek Solifenacin G.L.Pharma není určen pro podávání dětem nebo dospívajícím do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin G.L.Pharma**

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 informovat svého lékaře, pokud současně užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, jelikož účinky i nežádoucí účinky obou léčiv se mohou zvýšit,
- cholinergní přípravky, jelikož mohou snížit účinek solifenacinu,
- léčiva stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid a cisaprid. Solifenacin může jejich účinek snižovat.
- léčiva, která snižují rychlost odbourávání solifenacinu v těle, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem,
- léčiva, která mohou zvyšovat rychlost odbourávání solifenacinu v těle, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin,
- léčiva, která mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (esofagitidu), jako např. bisfosfonáty.

## **Přípravek Solifenacin G.L.Pharma s jídlem a pitím**

Přípravek Solifenacin G.L.Pharma se může užívat s jídlem i bez jídla v závislosti na tom, čemu dáváte přednost.

## **Těhotenství a kojení**

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

Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek Solifenacin G.L.Pharma užívat, pokud to není nezbytně nutné. Neužívejte přípravek Solifenacin G.L.Pharma, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do Vašeho mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Solifenacin může způsobovat rozmazané vidění a někdy ospalost či únavu. Pokud trpíte některými z těchto nežádoucích účinků, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Přípravek Solifenacin G.L.Pharma obsahuje laktosu**

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

### 3. Jak se přípravek Solifenacin G.L.Pharma 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 Váš lékař neřekl, že máte užívat 10 mg denně.

Měl(a) byste polknout celou tabletu a zapít ji. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo nalačno, v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Tablety nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin G.L.Pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku Solifenacin G.L.Pharma, nebo jestliže přípravek Solifenacin G.L.Pharma užilo nedopatřením dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, halucinace (vnímání 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 přípravek Solifenacin G.L.Pharma**

Jestliže zapomenete 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.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin G.L.Pharma**

Pokud přestanete přípravek Solifenacin G.L.Pharma 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 některých 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 G.L.Pharma má být okamžitě ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Solifenacin G.L.Pharma může způsobit následující další nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- sucho v ústech.

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- rozmazané vidění,
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže s příznaky jako je plnost břicha, bolest břicha, říhání, nevolnost a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční obtíže.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- infekce močových cest, infekce močového měchýře,
- ospalost,
- poruchy vnímání chuti (dysgeuzie),
- 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 postihnout až 1 osobu z 1 000):

- nahromadění velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální impakce),
- hromadění moči v močovém měchýři následkem neschopnosti vyprázdnění močového měchýře (retence moči),
- závrať, bolest hlavy,
- zvracení,
- svědění, vyrážka.

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

- halucinace, zmatenost,
- alergická vyrážka.

**Není známo** (z dostupných údajů četnost nelze 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), palpitace (bušení srdce), zrychlený srdeční tep,
- 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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Solifenacin G.L.Pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý 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 Solifenacin G.L.Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas.  
Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.  
Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát (E470b).  
Potah tablety:  
Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: Potahová soustava Opadry žlutá (hypromelosa 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).  
Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: Potahová soustava Opadry bílá (hypromelosa 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400), Potahová soustava Opadry hnědá (hypromelosa 5cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

### Jak přípravek Solifenacin G.L.Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm  
Solifenacin G.L.Pharma 10 mg : růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

#### Výrobce

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach  
Rakousko

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, 140 00 Praha 4-Michle  
Česká republika

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

Bulharsko:	Vesisol 5 mg/10 mg Филмирана таблетки
Česká republika:	Solifenacin G.L.Pharma
Polsko :	Vesisol
Rakousko:	Vesisol 5 mg/10 mg-Filmtabletten
Slovenská republika:	Urokur 5 mg/10 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 1. 2024