

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Solifenacin Viatris a k čemu se užívá

Přípravek Solifenacin Viatris obsahuje léčivou látku solifenacin, která patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tyto léky se používají ke snížení zvýšené aktivity močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvýší.

Přípravek Solifenacin Viatris se používá 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 Viatris užívat
Neužívejte přípravek Solifenacin Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže se nejste schopen(a) vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče),
- jestliže máte závažné onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- jestliže máte onemocněním svalů zvané myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů,

- jestliže máte nebo je u Vás riziko vzniku zvýšeného nitroočního tlaku s postupným zhoršováním zraku (glaukom),
- jestliže podstupujete dialýzu ledvin,
- jestliže máte těžké onemocnění jater,
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo středně těžké onemocnění jater A ZÁROVEŇ užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování solifenacinu z organismu (např. ketokonazol). Lékař nebo lékárník Vás bude informovat, pokud je to Váš případ.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solifenacin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže 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).
- jestliže máte nějakou překážku v trávicím traktu (např. zácpa).
- jestliže je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin.
- jestliže máte středně těžké onemocnění jater.
- jestliže užíváte určité léky známé jako inhibitory CYP3A4 (jako je ketokonazol), které mohou zvýšit množství solifenacinu v krvi
- jestliže máte brániční kýlu (stav, kdy část žaludku proniká skrz bránici otvorem pro jícen do hrudní dutiny; hiátová hernie) nebo pálení žáhy a/nebo užíváte určité léky (např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu.
- jestliže máte poruchu nervového systému (autonomní neuropatie).
- jestliže máte změny srdečního rytmu (patrné na EKG), nebo máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

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

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Viatris posoudí jiné možné příčiny častého močení, (např. srdeční selhání (neschopnost srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocnění ledvin). Pokud máte bakteriální infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék k léčbě určitých bakteriálních infekcí).

Děti a dospívající

Přípravek Solifenacin Viatris není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Viatris

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 (jako je například atropin, oxybutynin, hydroxyzin, bupropion, dextromethorfan); protože účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou sčítat,
- cholinergní přípravky (jako je karbachol a pilokarpin), protože mohou snižovat účinek přípravku Solifenacin Viatris,

- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Přípravek Solifenacin Viatris může jejich účinek snižovat,
- přípravky, které snižují rychlost rozkládání solifenacinu v těle, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které mohou urychlovat rychlost rozkládání solifenacinu v těle, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

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

Kojení

Neužívejte přípravek Solifenacin Viatris, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Solifenacin Viatris obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Solifenacin Viatris užívá

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

Tableta se polyká celá a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrtěte.

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

Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo středně těžké onemocnění jater neužívejte více než 5 mg denně.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Solifenacin Viatris nebo ho užilo nedopatřením dítě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost, rozmazané vidění, halucinace (vnímání věcí, které nejsou), výrazné vzrušení, epileptické záchvaty, potíže s dýcháním, zrychlenou srdeční frekvenci (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solifenacin Viatris

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, užijte ji, jakmile se vzpomenete, pokud ale už není čas vzít si další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Viatris

Jestliže přestanete přípravek Solifenacin Viatris užívat, příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, 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.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Angioedém (kožní alergie, která vede k otokům, které se vyskytují v tkáni těsně pod povrchem kůže) spojený se ztížením průchodnosti dýchacích cest (potíže s dýcháním) byl hlášen u některých pacientů léčených solifenacin-sukcinátem.

Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů)

- Alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřů a olupování kůže).

Přípravek Solifenacin Viatris může způsobit následující 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 (pocit na zvracení), trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pocit na zvracení a pálení žáhy (dyspepsie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře s příznaky, jako je bolestivé močení, nebo pálení při močení, bolesti zad, zadržování moči nebo přítomnost krve v moči. Promluvte si se svým lékařem, pokud máte tyto příznaky.
- spavost, změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose

- refluxní choroba (gastroezofageální reflux s příznaky jako je pálení žáhy, obtíže při polykání, nepříjemná kyselá chuť v horní části krku nebo v zadní části úst)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava, hromadění tekutin v dolních končetinách (otok)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- hromadění velkého množství tuhé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- blokáda dolní části střeva (tlustého střeva)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

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

- halucinace, zmatenost
- kopřivka
- vyrážka s tvorbou kulatých skvrn podobných spalničkám

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
- úplné zablokování ve střevě (střevní obstrukce (ileus))
- těžká zmatenost, která může být spojena s buď sníženou či zvýšenou aktivitou, problémy se spánkem a vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- poruchy hlasu
- poruchy funkce jater nebo změny jaterních funkcí, které mohou být vidět v krevních testech
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin
- nepříjemný pocit v oblasti žaludku
- zčervenání a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida)
- pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Solifenacin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
HDPE lahvičky: Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Viatris obsahuje

Léčivou látkou je solifenacin-sukcinát.

Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Viatris 5 mg obsahuje 5 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 3,8 mg solifenacinu.

Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Viatris 10 mg obsahuje 10 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 7,5 mg solifenacinu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelóza (E464), mastek, magnesium-stearát (E572).

Potah tablet: 5 mg: Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172)

Potah tablet: 10 mg: Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Solifenacin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Viatris 5 mg: Žlutá, kulatá, potahovaná, bikonvexní tableta s označením “M” na jedné straně tablety a “SF” nad “5” na druhé straně tablety.

Solifenacin Viatris 10 mg: Růžová, kulatá, potahovaná, bikonvexní tableta s označením “M” na jedné straně tablety a “SF” nad “10” na druhé straně tablety.

Velikost balení:

Balení v blistru: 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 tablet.

Lahvičky: 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 29. 2. 2024:

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13
Irsko

Od 1. 3. 2024:
Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko.
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irsko.
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg
v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Země	Název
Belgie	Solifenacine Viatri 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacine Viatri 10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Solifenacin Viatri
Dánsko	Solifenacin Viatri
Finsko	Solifenacin Mylan
Francie	SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Německo	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg Filmtabletten Solifenacinsuccinat Mylan 10 mg Filmtabletten
Island	Solifenacin Viatri
Irsko	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated tablets
Itálie	Solifenacina Mylan
Lucembursko	Solifenacine Viatri 5 mg comprimés pelliculés Solifenacine Viatri 10 mg comprimés pelliculés
Norsko	Solifenacin Viatri
Rakousko	Solifenacinsuccinat Viatri 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Solifenacin Viatri 5 mg Solifenacin Viatri 10 mg
Španělsko	Solifenacina Viatri 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Viatri 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat Viatri 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Viatri 10 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2023