

Písomná informácia pre používateľa

FOLINAR 5 mg filmom obalené tablety FOLINAR 10 mg filmom obalené tablety

Solifenacínium-sukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FOLINAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FOLINAR
3. Ako užívať FOLINAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FOLINAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FOLINAR a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v lieku FOLINAR patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity hyperaktívneho močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokiaľ budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

FOLINAR sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo pomočenie sa, pretože ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FOLINAR

Neužívajte FOLINAR

- ak ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču)
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené s ulceróznou kolitídou)
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (glaukóm)
- ak podstupujete dialýzu
- ak trpíte závažným ochorením pečene
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie solifenacínu z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať FOLINAR.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FOLINAR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) je oveľa väčšie.
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha)
- ak sa u vás vyskytuje riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte stredne závažné ochorenie pečene
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátová prietrž) alebo pálenie záhy
- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia)

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať FOLINAR.

Pred začiatkom liečby liekom FOLINAR vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia (napríklad srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve) alebo ochorenie obličiek).

Ak máte infekciu močových ciest, váš lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Deti a dospelí

FOLINAR nesmú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov (pozri časť 3).

Iné lieky a FOLINAR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok solifenacínu
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Solifenacín môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa solifenacín v tele odbúrava
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie solifenacínu z tela
- liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu)

FOLINAR a jedlo a nápoje

FOLINAR môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, ne užívajte FOLINAR, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Ne užívajte FOLINAR, ak dojčíte, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solifenacín môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať FOLINAR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť malým množstvom tekutiny. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvtvte.

Použitie u detí a dospelých

FOLINAR nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

Ak užijete viac lieku FOLINAR, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku FOLINAR alebo ak náhodne užije FOLINAR dieťa, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom. Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť FOLINAR

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale nie v prípade, ak je už čas na užitie ďalšej dávky.

Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať FOLINAR

Ak prestanete užívať FOLINAR, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. V prípade výskytu alergického záchvatu alebo závažnej kožnej reakcie (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), musíte **okamžite o tom informovať svojho lekára alebo lekárnika.**

Angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním) bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich solifenacín. **Pri výskyte angioedému sa má užívanie solifenacínu (FOLINAR) okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.**

Solifenacín môže spôsobovať tieto ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rozmazané videnie,
- zápcha, nutkanie na vracanie, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť a pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,

- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové dutiny,
- refluxná choroba (gastroezofageálny reflux – mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závrat, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neprírodný rytmus tlkotu srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- porucha hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FOLINAR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FOLINAR obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu alebo 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý, hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) (iba 5 mg sila), červený oxid železitý (E 172) (iba 10 mg sila).

Ako vyzerá FOLINAR a obsah balenia

FOLINAR 5 mg filmom obalené tablety: žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom 6 mm.

FOLINAR 10 mg filmom obalené tablety: červené, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom 8 mm.

Tablety sú balené v priehľadných PVC/PVDC-Al blistroch a v za studena tvarovaných Al/Al blistroch. K dispozícii sú balenia po 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Grécko: VILAND

Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovinsko, Španielsko: TAMISTEN

Bulharsko: VESIMED

Cyprus, Malta, Rumunsko: VEZIMED

Chorvátsko, Česká republika, Slovenská republika: FOLINAR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.