

Písomná informácia pre používateľa

Solifenacin Farmax 5 mg
Solifenacin Farmax 10 mg
filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

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

1. Čo je Solifenacin Farmax a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Solifenacine Farmax patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (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.

Solifenacin Farmax sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú 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 Solifenacin Farmax

Neužívajte Solifenacin Farmax:

- Ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču).
- Ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva (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 ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak podstupujete dialýzu.
- Ak trpíte závažným ochorením pečene.
- Ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a súčasne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Solifenacinu Farmax 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 Solifenacin Farmax.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin Farmax, 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 vyššie.
- 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 o tom v takom prípade bude informovať.
- Ak máte závažné ochorenie obličiek.
- Ak máte stredne závažné ochorenie pečene.
- Ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.
- Ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Deti a dospelí

Solifenacin Farmax nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

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

Pred začiatkom liečby Solifenacinom Farmax 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).

Iné lieky a Solifenacin Farmax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- Iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť.
- Cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok Solifenacinu Farmax.
- Liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Solifenacin Farmax môže znižovať ich účinok.
- Liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa Solifenacin Farmax odstraňuje z tela.
- Liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie Solifenacinu Farmax z tela.
- Liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solifenacin Farmax a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Solifenacin Farmax, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Neužívajte Solifenacin Farmax, ak dojčíte, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Solifenacin Farmax obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Solifenacin Farmax

Pokyny na správne užívanie

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

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapíť tekutinou (perorálne použitie). Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvté.

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne. 10 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Solifenacinu Farmax, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu Farmax alebo ak náhodne užije Solifenacin Farmax dieťa, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môže byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvaty (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Solifenacin Farmax

Ak ste zabudli užiť dávku Solifenacinu Farmax 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 poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Solifenacin Farmax

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

Ak máte 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.

Ak a u vás vyskytne alergický záchvat alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), musíte o tom ihneď 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 Solifenacinu Farmax okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Solifenacin Farmax môže spôsobovať nasledovné 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, nevoľnosť, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť a pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v žalúdku

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 (gastroezofágový reflux - mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka), sucho v hrdle
- suchá koža
- ťažkosti s močením
- únava, 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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie chuti do jedla, vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť neobvyklý rytmus srdca
- zvýšenie tlaku v očiach
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu (arytmia typu Torsade de Pointes)
- 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solifenacin Farmax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak liek zmení zafarbenie alebo vykazuje známky poškodenia, poraďte sa so svojím lekárnikom.

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 Solifenacin Farmax obsahuje

Liečivo je solifenacíniumsukcinát.

Solifenacin Farmax 5 mg: každá filmom obalená tableta Solifenacinu Farmax obsahuje 5 mg solifenacínsukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Solifenacin Farmax 10 mg: každá filmom obalená tableta Solifenacinu Farmax obsahuje 10 mg solifenacínsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

Ďalšími zložkami sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, kukuričný škrob, (kukuričný) škrob (čiastočne) predželatinovaný, stearan horečnatý, čistená voda

Obal tablety

5 mg:

hypromelóza (5cP), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastenec, žltý oxid železitý (E172), čistená voda

10 mg:

hypromelóza (5cP), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastenec, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čistená voda

Ako vyzerá Solifenacin Farmax a obsah balenia

Solifenacin Farmax 5 mg: svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 5,8 mm.

Solifenacin Farmax 10 mg: svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane s priemerom 7,9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Solifenacin Farmax tablety sa dodáva v blistrových baleniach po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
Genepharma SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

Česká republika: Solifenacin Farmax

Slovenská republika: Solifenacin Farmax 5 mg, 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.