

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Solifenacin STADA a na čo sa používa**

Liečivo Solifenacinu STADA patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, kým budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Solifenacin STADA 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 únik moču v prípade, že ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacin STADA**

##### **NEUŽÍVAJTE Solifenacin STADA**

- 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 (zelený zákal).
- 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 STADA z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin STADA, 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 v takom prípade 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 týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať liek Solifenacin STADA.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom STADA 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 dospelávajúci**

Solifenacin STADA nemajú užívať deti alebo dospelávajúci mladší ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Solifenacin STADA**

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 anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu znásobiť. Prosím, spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny.
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok Solifenacinu STADA. Prosím, spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny.
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Solifenacin STADA môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, itrakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií), ritonavir, nelfinavir (liečivá na liečbu infekcie HIV) a verapamil, diltiazem (liečivá na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorení srdca). Tieto lieky znižujú rýchlosť, ktorou sa Solifenacin STADA odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín (liečivo na liečbu tuberkulózy a ďalších bakteriálnych infekcií) a fenytoín, karbamazepín (liečivá na liečbu epilepsie). Tieto lieky zvyšujú rýchlosť, ktorou sa Solifenacin STADA odstraňuje z tela.
- liečivá ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitída). Prosím, spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny.

### **Solifenacin STADA a jedlo a nápoje**

Tento liek môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, neužívajte Solifenacin STADA, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za výslovne nevyhnutné. Keďže solifenacin môže prechádzať do materského mlieka, neužívajte tento liek, ak dojčíte

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.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

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

### **Solifenacin STADA obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Solifenacin STADA**

### **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.

### **Dávkovanie**

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

### **Spôsob podávania**

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapit' tekutinou, napr. pohárom vody (perorálne použitie). Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvt'e.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Solifenacin STADA nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac lieku Solifenacin STADA, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu STADA alebo ak náhodne tento liek užije dieťa, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu 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 STADA**

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. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V prípade pochybností sa vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak prestanete užívať Solifenacin STADA**

Ak prestanete užívať Solifenacin STADA, 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.

Prestaňte užívať Solifenacin STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov

- alergický záchvat alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože),

- 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 solifenacínium-sukcinát.

Solifenacin STADA môže spôsobovať nasledovné 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, nevoľnosť, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, 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 (častosť 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
- 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 SOLIFENACIN STADA

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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.

Nepoužívajte tento liek, ak je poškodené balenie alebo vykazuje známky manipulácie.

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 liek Solifenacin STADA obsahuje

Liečivo je solifenacíniumsukcinát.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety*

Monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza, stearan horečnatý

*Filmový obal*

Solifenacin STADA 5 mg: hypromelóza; oxid titaničitý (E171); makrogol 8000; mastenec; žltý oxid železitý (E172)

Solifenacin STADA 10 mg: hypromelóza; oxid titaničitý (E171); makrogol 8000; mastenec; červený oxid železitý (E172)

### Ako vyzerá liek Solifenacin STADA a obsah balenia

Solifenacin STADA 5 mg sú okrúhle, svetložlté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Solifenacin STADA 10 mg sú okrúhle, svetloružové, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Solifenacin STADA 5 mg a 10 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 a 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko  
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dánsko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Solifenacine EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Solifenacin STADA 5/10 mg filmovertrukne tabletter
Fínsko	Solifenacin STADA 5/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	SOLIFENACINE EG 5/10 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Solifenacinesuccinaat CF 5/10mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Solifenacin STADA 5/10 mg, filmom obložene tablete
Írsko	Solifenacin Clonmel 5/10 mg film-coated tablets
Luxembursko	Solifenacine EG 5/10mg comprimé pelliculé
Maďarsko	Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
Nemecko	Solifenacinsuccinat AL 5/10 mg Filmtabletten
Poľsko	Solifenacin STADA
Rakúsko	Solifenacin STADA 5/10 mg Filmtabletten
Rumunsko	VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
Slovensko	Solifenacin STADA 5/10 mg
Španielsko	Solifenacina STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Solifenacin STADA 5/10 mg filmdragerad tablett
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená v decembri 2022.**