

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Solifenacin Krka a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Solifenacine Krka 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 Krka 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 Krka

Neužívajte Solifenacin Krka

- 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 ťažké 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 podstupujete dialýzu,
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene,
- ak trpíte ťažkým ochorením obličiek alebo stredne ťažkým ochorením pečene a zároveň užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Solifenacínu Krka z tela (napr. ketokonazol); váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin Krka, 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); je u vás oveľa vyššie riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha),
- ak je u vás riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev); lekár vás o tom bude informovať,
- ak máte ťažké ochorenie obličiek,
- ak máte stredne ťažké 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 skôr, ako začnete užívať Solifenacin Krka.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom Krka 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, lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Solifenacin Krka

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 informovali lekára, ak užívate:

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu znásobiť,
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok Solifenacinu Krka,
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom; Solifenacin Krka môže znižovať ich účinok,
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itakonazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa Solifenacin Krka odstraňuje z tela,
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu urýchliť odstraňovanie Solifenacinu Krka z tela,
- liečivá ako bifosfáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solifenacin Krka a jedlo a nápoje

Solifenacin Krka môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Solifenacin Krka, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné. Ak dojčíte, neužívajte Solifenacin Krka, pretože solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

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 vozidiel a obsluha strojov

Solifenacin Krka môže spôsobiť rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Solifenacin Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Solifenacin Krka

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 zapiť tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvtvte.

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

Ak užijete viac Solifenacinu Krka, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu Krka alebo ak náhodou Solifenacin Krka užilo dieťa, okamžite kontaktujte 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, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Solifenacin Krka

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 poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Solifenacin Krka

Ak prestanete užívať Solifenacin Krka, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znovu 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 neprejaví u každého.

Prestante užívať Solifenacin Krka a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc ak sa u vás vyskytnú:

- alergický záchvat alebo ťažká kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a olupovanie kože),
- angioedém (kožná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosť pri dýchaní) bol hlásený niektorými pacientmi užívajúcimi solifenacínium-sukcinát (Solifenacin Krka).

Solifenacin Krka môže spôsobovať nasledujúce 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,

- záпча, nevoľnosť, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, 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 priechody,
- refluxná choroba (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),
- závraty, 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):

- znížená chuť do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý rytmus srdca,
- zvýšený tlak v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný tlkot srdca, 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 Krka

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

HDPE fľaša po prvom otvorení

Neskladujte pri teplote vyššej ako 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

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 Krka obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát.
Solifenacin Krka 5 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Solifenacin Krka 10 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Solifenacin Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.
filmový obal: hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171), triacetín a červený oxid železitý (E 172; len v 10 mg tabletoch).

Ako vyzerá Solifenacin Krka a obsah balenia

Solifenacin Krka 5 mg filmom obalené tablety:

Biele až hnedasto biele, okrúhle, mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Priemer tablety: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg filmom obalené tablety:

Ružovkasto biele, okrúhle, mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Priemer tablety: 7,5 mm.

Blisterové balenie (PVC/PVDC/ALU fólia): 10, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v škatuľke.

HDPE fľaša s PP uzáverom: 250 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Solifenacin Krka

Dánsko	Solifenacin Krka
Fínsko	Solifenacin Krka
Francúzsko	Solifenacin HCS
Holandsko	Solifenacine succinaat Krka
Chorvátsko	Asolfena
Írsko	Solifenacin TAD
Island	Solifenacin Krka
Maďarsko	Asolfena
Nemecko	Solifemin
Nórsko	Solifenacin Krka
Poľsko	Asolfena
Rakúsko	Solifenacin HCS
Slovenská republika	Solifenacin Krka
Španielsko	Asolfena
Švédsko	Solifenacin Krka
Veľká Británia	Solifenacine succinate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).