

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Solasfera a na čo sa používa

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

Solasferasa 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 Solasferu

Neužívajte Solasferu

- 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 Solasfery 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 Solasferu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solasferu, 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 Solasferu.

Pred začiatkom liečby Solasferou 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

Solasferu nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Solasfera

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 Solasfera,
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom; Solasfera môže znižovať ich účinok,
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa Solasfera odstraňuje z tela,
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu urýchliť odstraňovanie Solasfery z tela,
- liečivá ako biofosfáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solasfera a jedlo a nápoje

Solasfera môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Solasferu, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné. Ak dojčíte, neužívajte Solasferu, 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

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

Solasfera obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Solasferu

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 Solasfery, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solasfery alebo ak náhodou Solasferu 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 Solasferu

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 Solasferu

Ak prestanete užívať Solasferu, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znovu objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim 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 Solasferu 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 (ťažkosti pri dýchaní) bol hlásený niektorými pacientmi užívajúcimi solifenacínium-sukcinát (Solasfera).

Solasfera 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,

- zápcha, 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 (častotť 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 Solasferu

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.

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 Solasfera obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát.
Solasfera 5 mg filmom obalené tablety: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Solasfera 10 mg filmom obalené tablety: Jedna 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 „Solasfera obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.
filmový obal: hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171), triacetín a červený oxid železitý (E 172) (len v 10 mg tabletách).

Ako vyzerá Solasfera a obsah balenia

Solasfera 5 mg filmom obalené tablety:

Biele až hnedasto biele, okrúhle, mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami. Priemer tablety: 7,5 mm.

Solasfera 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, 20 a 30 filmom obalených tabliet v škatuľke.

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
Slovenská republika	Solasfera
Španielsko	Solifenacina Krka
Taliansko	Solifenacina Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/00331-PRE, 2022/00332-PRE

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