

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Solifenacin Viatris a na čo sa používa

Solifenacin Viatris obsahuje liečivo solifenacín, ktorý patrí do skupiny anticholínergík. 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.

Solifenacin Viatris 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 Viatris

Neužívajte Solifenacin Viatris

- 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 so zápalom hrubého čreva (ulceróznou kolitídou))
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov
- ak trpíte alebo máte riziko vzniku vysokého vnútroočného tlaku s postupnou stratou zraku (glaukóm, t.j. zelený zákal)
- 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 solifenacínu z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin Viatris, 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 (napr. 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 užívate určité lieky známe ako inhibítory CYP3A4 (ako je ketokonazol), ktoré môžu zvýšiť množstvo solifenacínu v krvi.
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy a/alebo užívate niektoré lieky (napr. bisfosfonáty), ktoré môžu vyvolať alebo zhoršiť zápal pažeráka.
- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).
- ak trpíte zmenami srdcového rytmu (zaznamenaných na EKG), alebo máte nízku hladinu draslíka v krvi.

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

Pred začiatkom liečby Solifenacinom Viatris 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 bakteriálnu infekciu močových ciest, váš lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Solifenacin Viatris

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 (ako je napríklad atropín, oxybutynín, hydroxyzín, bupropión, dextrometorfán), pretože to môže zvýšiť účinky a vedľajšie účinky oboch liekov.
- cholínergiká (lieky ako karchol a pilokarpín), ktoré môžu znižovať účinok solifenacínu.
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú trávenie. Solifenacin môže znižovať ich účinok.
- liečivá, ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela.
- liečivá rifampicín, fenytoín, karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie solifenacínu z tela.

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.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Solifenacin Viatris, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Dojčenie

Keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka, neužívajte Solifenacin Viatris, ak dojčíte.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Solifenacin Viatris obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Solifenacin Viatris

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

Tabletu máte prehltnúť vcelku a zapíť tekutinou. Môže sa užívať podľa vlastného uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvtvte.

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

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek

Ak máte závažné ochorenie obličiek, alebo stredne závažné ochorenie pečene neužívajte viac ako 5 mg denne.

Ak užijete viac Solifenacinu Viatris, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu Viatris alebo ak náhodne užije Solifenacin Viatris dieťa, bezodkladne sa poradte s lekárom alebo lekárnikom.

Príznakom predávkovania môže 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 Viatris

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. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Solifenacin Viatris

Ak prestanete užívať Solifenacin Viatris, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poradte 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 neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a kontaktujte svojho lekára alebo priamo vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovostnú službu:

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

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.

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. pl'uzgiere alebo olupovanie kože).

Solifenacin Viatrix 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, nutkanie na vracanie (nauzea), porucha trávenia s príznakmi ako pocit plného brucha, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, pálenie záhy (dyspepsia).

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

- infekcia močových ciest alebo infekcia močového mechúra s prejavmi ako bolesť alebo pocit pálenia pri močení, bolesť chrbta, zakalený moč, krv v moči. Obráťte sa na svojho lekára ak sa u vás vyskytnú tieto prejavy.
- ospalosť, porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové priechody,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka s príznakmi ako pálenie záhy, ťažkosti s prehĺtaním, nepríjemná kyslá chuť v hornej časti krku alebo v zadnej časti úst),
- 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),
- upchatie dolnej časti čreva (hrubé črevo),
- 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,
- žihľavka,
- okrúhla vyrážka podobná osýpkam.

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie chuti do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neprimeraný rytmus tlkotu srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus,
- úplné upchatie čriev (intestinálna obštrukcia (ileus)),
- ťažká zmätenosť, ktorá môže byť spojená buď so zníženou alebo zvýšenou činnosťou, problémy so spánkom a videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- poruchy hlasu,
- porucha funkcie pečene alebo zmeny vo funkcii pečene, ktoré sa môžu zobrazit' vo výsledkoch testov,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek,
- žalúdočné ťažkosti,
- začervenanie a odlupovanie kože (exfoliatívna dermatitída),
- pocit rýchlejšieho tlkotu srdca, zrýchleného srdcového tepu.

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 Viatris

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Iba pre balenia vo fľaši: po prvom otvorení použite do 100 dní.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri/fľaši 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 Solifenacin Viatris obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát.
Solifenacin Viatris 5 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Solifenacin Viatris 10 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza (E 464), mastenec, stearát horečnatý (E 572)

Filmový obal tablety:

Solifenacin Viatris 5 mg: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, žltý oxid železitý (E 172)

Solifenacin Viatris 10 mg: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Solifenacin Viatris a obsah balenia

Žlté filmom obalené okrúhle obojstranne vypuklé tablety, označené „M“ na jednej strane tablety a „SF“ nad 5 na strane druhej.

Ružové filmom obalené okrúhle obojstranne vypuklé tablety, označené „M“ na jednej strane tablety a „SF“ nad 10 na strane druhej.

Veľkosti balenia:

Balenia v blistroch obsahujú 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 tabliet.

Balenia vo fľaši po 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komárom, Mylan utca 1,

Maďarsko

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,

Írsko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Nemecko

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

Belgicko:	Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg, potahované tablety
Dánsko:	Solifenacin Viatris
Fínsko:	Solifenacin Mylan
Francúzsko:	SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Solifenacinesuccinaat Viatris 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko:	Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Island:	Solifenacin Viatris
Írsko:	Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Luxembursko:	Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Nemecko:	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Nórsko:	Solifenacin Viatris
Rakúsko:	Solifenacinsuccinat Viatris 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02023-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02035-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/02110-TR, 2023/02111-TR

Slovenská republika: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg

Španielsko: Solifenacina Viatris 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película

Taliansko: Solifenacina Mylan

Veľká Británia (Severné Írsko): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.