

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Urokur a na čo sa používa

Účinná látka solifenacínium-sukcinát patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity 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.

Urokur 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 Urokur

Neužívajte Urokur

- ak ste alergický na solifenacínium-sukcinát 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 (ulcerózna kolitída)).
- ak máte ochorenie svalov nazývané myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov.
- ak máte vysoký vnútroočný tlak s postupnou stratou zraku (zelený zákal).
- ak podstupujete dialýzu.
- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo stredne závažné ochorenie pečene a súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie solifenacínu 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 Urokur.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Urokur, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (= upchatie močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Je u vás značne zvýšené riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha),
- ak u vás existuje 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 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 Urokur.

Pred začiatkom liečby Urokurom 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 dospelí

Urokur sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Urokur

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,
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok solifenacínu,
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Solifenacín môže znižovať ich účinok.
- liečivá, ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir a itraconazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela,
- liečivá rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu zvyšovať rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela,
- liečivá, ako sú biofosfáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitída).

Urokur a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Ak dojčíte, neužívajte Urokur, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

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.

Urokur obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Urokur

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.

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

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia, s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvtvte.

Ak užijete viac Urokuru, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Urokuru alebo ak náhodne užije Urokur dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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

Ak zabudnete užiť Urokur

Ak ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď, 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 svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Urokur

Ak prestanete užívať Urokur, 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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne alergický záchvat, alebo závažná kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a olupovanie kože), musíte o tom ihneď informovať svojho lekára alebo lekárnika.

U niektorých pacientov užívajúcich solifenacínium-sukcinát sa vyskytol angioedém (alergická kožná reakcia, ktorá vedie k opuchu, vyskytujúcemu sa v tkanive tesne pod povrchom kože) s upchatím dýchacích ciest (ťažkosti pri dýchaní). Pri výskyte angiodému sa má užívanie Urokuru ihneď ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Urokur môže spôsobovať nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- rozmazané videnie,
- zápcha, nutkanie na vracanie, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosné dutiny,
- refluxná choroba (gastroezofageálny reflux),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- únava,
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchatie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závrat, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

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

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

Neznáme (častot' výskytu 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 srdcový tep (Torsade de Pointes), búšenie srdca, zrýchlený tep
- porucha hlasu,
- porucha pečene,
- svalová slabosť,
- porucha 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 Urokur

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Urokur obsahuje

- Účinná látka je solifenacínium-sukcinát.
Urokur 5 mg: každá tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Urokur 10 mg: každá tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý (E470b).
Obal tablety:
Urokur 5 mg: Opadry žltá (hypromelóza 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172)), čistená voda.
Urokur 10 mg: Opadry biela (hypromelóza 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400), Opadry hnedá (hypromelóza 5cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá Urokur a obsah balenia

Urokur 5 mg: žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom 6 mm.

Urokur 10 mg: ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom 7 mm.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko: Vesisol 5/10 mg Филмирана таблетки

Česká republika: Solifenacin G.L. Pharma

Poľsko: Vesisol

Rakúsko: Vesisol 5/10 mg-Filmtabletten

Slovenská republika: Urokur 5/10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.