

Příbalová informace: informace pro uživatele

**SOLICARE 5 mg potahované tablety
SOLICARE 10 mg potahované tablety**

solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SOLICARE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOLICARE užívat
3. Jak se SOLICARE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SOLICARE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SOLICARE a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku SOLICARE patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tato léčiva snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

SOLICARE se užívá k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří: intenzivní, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomoci, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOLICARE užívat

Neužívejte SOLICARE:

- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče),
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- pokud trpíte onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů,
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom),
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud podstupujete dialýzu ledvin,
- pokud trpíte závažnou chorobou jater,

- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování přípravku SOLICARE z organismu (např. ketokonazol). Lékař nebo lékárník Vás bude informovat, pokud je to Váš případ.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek SOLICARE užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SOLICARE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce měchýře) nebo obtíže s močením (např. slabý proud moče). V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moče v měchýři (retence moče).
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa).
- pokud je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin.
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater.
- pokud trpíte brániční kýlou nebo pálením žáhy.
- pokud trpíte nervovým postižením (vegetativního nervstva).

Děti a dospívající

SOLICARE není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete SOLICARE užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem SOLICARE posoudí jiné možné příčiny častého močení, např. srdeční selhání (neschopnost srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

Další léčivé přípravky a SOLICARE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité Vašeho lékaře informovat, pokud užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky; účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou sčítat.
- cholinergní přípravky, které snižují účinek přípravku SOLICARE.
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. SOLICARE může jejich účinek snižovat.
- přípravky, které snižují vylučování přípravku SOLICARE z těla, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které urychlují vylučování přípravku SOLICARE z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léčiva, jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

SOLICARE s jídlem a pitím

SOLICARE můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná, neměla byste SOLICARE užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné. Neužívejte SOLICARE, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mléka.

Než začnete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

SOLICARE může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost a únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

SOLICARE obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se SOLICARE užívá

Pokyny pro správné užívání

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

SOLICARE se užívá ústy a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

Doporučená dávka je 5 mg jednou denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil 10 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SOLICARE než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet nebo ho užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, halucinacemi, výrazným vzrušením, křečemi, potížemi s dýcháním (dechová nedostatečnost), zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), retencí moče a rozšířením zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít SOLICARE:

Pokud jste zapomněl(a) užít SOLICARE v obvyklou dobu, užíjte jej, jakmile se vzpomenete, pokud ale ještě není čas vzít si další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat SOLICARE:

Pokud přestanete SOLICARE užívat, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poraďte se vždy se svým lékařem.

Máte-li jakékoli nějaké další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát (SOLICARE) byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže) s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání solifenacin-sukcinátu (SOLICARE) má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

SOLICARE může způsobit následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- sucho v ústech.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):

- rozmazané vidění,
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob):

- infekce močových cest, zánět močového měchýře,
- spavost,
- změny chuťového vnímání (dysgeusie),
- suchost očí,
- suchost v nose,
- žaludeční obsah proniká zpět do jícnu (refluxní choroba jícnu),
- sucho v krku,
- suchá kůže,
- obtížné močení,
- únava,
- otoky dolních končetin.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 osob):

- hromadění tmelovité nebo tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce),
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče),
- závrať, bolesti hlavy,
- zvracení,
- svědění, vyrážka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 osob):

- halucinace,
- zmatenost,
- kožní alergie.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus,
- zvýšený nitrooční tlak,
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce,
- poruchy hlasu,
- poruchy funkce jater,
- svalová slabost,
- poruchy funkce ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SOLICARE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SOLICARE obsahuje

SOLICARE 5 mg

- Léčivou látkou je solifenacini succinas 5 mg.
- Další složky jsou:
 - *v jádru tablety*: monohydrát laktosy, kukuričný škrob, hypromelosa 2910 (5 cp), koloidní oxid křemičitý bezvodý, magnesium-stearát,
 - *v potahové vrstvě*: hypromelosa 2910 (6 cp) (E464), makrogol 4000 (E1521), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

SOLICARE 10 mg

- Léčivou látkou je solifenacini succinas 10 mg.
- Další složky jsou:
 - *v jádru tablety*: monohydrát laktosy, kukuričný škrob, hypromelosa 2910 (5 cp), koloidní oxid křemičitý bezvodý, magnesium-stearát,
 - *v potahové vrstvě*: hypromelosa 2910 (6 cp) (E464), makrogol 4000 (E1521), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172).

Jak SOLICARE vypadá a co obsahuje toto balení

SOLICARE 5 mg jsou kulaté světle žluté bikonvexní potahované tablety s označením „CC” na jedné straně a „31“ na druhé straně. Velikost tablety je 7,6 mm.

SOLICARE 10 mg jsou kulaté světle růžové bikonvexní potahované tablety s označením „CC” na jedné straně a „32“ na druhé straně. Velikost tablety je 7,6 mm.

Tablety SOLICARE jsou dodávány v PVC/Al blistrech ve velikostech balení 30, 50 nebo 100 tablet nebo v bílých neprůhledných HDPE lahvičkách s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem ve velikostech balení 30, 50, 100, 250, 500 nebo 1000 tablet.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2018.