

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Soliflow 5 mg potahované tablety Soliflow 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 týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK SOLIFLOW A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Účinná látka přípravku Soliflow patří mezi látky nazývané anticholinergika. Tyto látky 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.

Přípravek Soliflow je určen k léčbě příznaků zvýšené aktivity močového měchýře. Těmito příznaky jsou: silná, náhlá nutnost spěchat na toaletu bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete včas dostat na toaletu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOLIFLOW UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Soliflow

- pokud nejste schopni (schopna) vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně střevní choroby nazývané toxický megakolon, při které dochází k akutnímu rozšíření střeva, jedná se o komplikaci ulcerózní kolitidy)
- pokud trpíte svalovým onemocněním nazývaným myastenie gravis, které může způsobit extrémní svalovou slabost
- pokud trpíte vysokým nitroočním tlakem s postupnou ztrátou vidění (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo kteroukoli další složku přípravku Soliflow (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste léčen(a) hemodialýzou
- pokud trpíte závažnou jaterní chorobou
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou jater a užíváte léky, které by mohly ovlivňovat vylučování přípravku Soliflow z vašeho těla (např. ketokonazol). Váš lékař nebo lékárník vás v takovém případě upozorní

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

Upozornění a opatření

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

- pokud máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte problémy s močením (např. slabý proud moči). V takovém případě je riziko hromadění moče (retence moči) v měchýři mnohem vyšší
- pokud máte nějakou překážku v trávicím traktu (konstipace)
- pokud se u vás vyskytuje riziko snížené aktivity trávicího traktu (pohyb žaludku a střev). Váš lékař vás v takovém případě upozorní
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater
- pokud trpíte brániční kýlou (hiátovou hernií) nebo máte problémy s pálením žáhy
- pokud trpíte poruchou nervového systému nazývanou autonomní neuropatie

Děti a dospívající

Přípravek Soliflow se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

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

Váš lékař by měl před zahájením léčby přípravkem Soliflow vyloučit jiné příčiny častého močení, např. srdeční selhání nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, váš lékař vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

Další léčivé přípravky a Soliflow

Prosím, 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 informovat svého lékaře, pokud současně užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, účinek i nežádoucí účinky obou přípravků se mohou zvýraznit
- cholinergika, která mohou snižovat účinek přípravku Soliflow
- přípravky, jako například metoklopramid a cisaprid, které stimulují pohyb trávicího traktu. Přípravek Soliflow může snižovat jejich účinek
- přípravky, jako například ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol a verapamil, diltiazem, které zpomalují vylučování přípravku Soliflow z těla
- přípravky, jako například rifampicin, fenytoin a karbamazepin, které mohou urychlovat vylučování přípravku Soliflow z těla
- přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida)

Přípravek Soliflow s jídlem a pitím

Přípravek Soliflow můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

Pokud to není zcela nezbytné, nemáte v těhotenství Soliflow užívat. Neužívejte Soliflow v období kojení, protože solifenacin se může dostat do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Soliflow může způsobit rozmazané vidění a někdy i ospalost a únavu. Pokud se u vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje a stroje.

Přípravek Soliflow obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že máte vzácnou dědičnou poruchu, jako je intolerance galaktózy, deficit laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpci nemáte tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOLIFLOW UŽÍVÁ

Pokyny pro správné užívání

Vždy užívejte přípravek Soliflow přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu polykejte celou a zapijte ji nějakou tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

Obvyklá dávka je 5 mg na den, pokud však lékař neurčil dávku 10 mg na den.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Soliflow, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Soliflow nebo došlo k náhodnému požití přípravku Soliflow dítětem, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolesti hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), výrazné vzrušení, křeče (konvulze), potíže s dýcháním, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Soliflow

Pokud jste si zapomněl(a) vzít dávku v obvyklou dobu, užijte ji co nejdříve, ale ne pokud už je čas na další dávku. Neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Soliflow

Pokud léčbu přípravkem Soliflow ukončíte, vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poraďte se vždy se svým lékařem.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se u vás objeví alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřků a olupování kůže) musíte neprodleně informovat svého lékaře nebo lékárníka.

Angioedém (kožní alergie vedoucí k otoku, který se objevuje přímo pod povrchem kůže) s obstrukcí dýchacích cest (obtížným dýcháním) byl hlášen u některých nemocných užívajících solifenacin. Pokud dojde k rozvoji angioedému musí být přípravek Soliflow okamžitě vysazen a musí být zavedena vhodná léčba a/nebo opatření.

Přípravek Soliflow může způsobit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 osob)

- sucho v ústech

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob)

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

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- ospalost
- změny chuťového vnímání (dysgeuzie)
- suché, podrážděné oči
- sucho v nose
- reflux kyseliny (gastroesofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- hromadění tekutin v dolních končetinách (otok)

Vzácné (může postihnout až 1 z 1000 osob)

- hromadění velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moči)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10000 osob)

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoká hladina draslíku v krvi, která může vyvolat nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšení nitroočního tlaku
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší srdeční činnost
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- svalová slabost
- poruchy 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. JAK PŘÍPRAVEK SOLIFLOW UCHOVÁVAT

PVC/PVDC/Al blistry, OPA/Al/PVC/Al blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/ACLAR/Al blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Soliflow nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Soliflow, pokud si všimnete poškození balení nebo známky otevření.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Soliflow obsahuje

Soliflow 5 mg:

Léčivou látkou je solifenacini succinas.

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg.

Další složky:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, hypromelóza 6 (E464), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E464), makrogol 8000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).

Soliflow 10 mg:

Léčivou látkou je solifenacini succinas.

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg.

Další složky:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, hypromelóza 6 (E464), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E464), makrogol 8000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Soliflow vypadá a co obsahuje toto balení

Soliflow 5 mg jsou kulaté světle žluté potahované tablety o průměru přibližně 8 mm s vyznačeným kódem "390" na jedné straně tablety.

Soliflow 10 mg jsou kulaté světle růžové potahované tablety o průměru přibližně 8 mm s vyznačeným kódem "391" na jedné straně tablety.

Potahované tablety Soliflow 5mg a Soliflow 10 mg jsou dodávány v blistrech ve velikostech balení 10, 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Výrobce:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polsko

S. C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bucharest
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Malta:	Osolfenacare 5 mg/10 mg pillola miksija b"rita
Česká republika:	Soliflow
Slovenská republika:	Soliflow
Polsko	Adablok

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1. 10. 2020