

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sokar 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Sokar 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

fesoterodin-fumarát

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 přípravek Sokar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sokar užívat
3. Jak se přípravek Sokar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sokar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sokar a k čemu se používá

Přípravek Sokar obsahuje léčivou látku fesoterodin-fumarát a je takzvaným antimuskarinovým léčivým přípravkem, který omezuje nadměrnou aktivitu močového měchýře a užívá se u dospělých k léčbě průvodních příznaků.

Přípravek Sokar léčí příznaky nadměrné aktivity močového měchýře, jako jsou

- neschopnost kontrolovat okamžik močení (takzvaná urgentní inkontinence);
- náhlé nutkání na močení (takzvaná urgence močení);
- nutnost močit častěji než obvykle (takzvaná zvýšená frekvence močení).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sokar užívat

Neužívejte přípravek Sokar

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fesoterodin nebo na kteroukoli další složku přípravku Sokar (uvedenou v bodě 6) (viz bod 2, „Přípravek Sokar obsahuje laktosu“);
- jestliže nejste schopni zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči);
- jestliže se Váš žaludek vyprazdňuje pomalu (žaludeční retence);
- jestliže trpíte očním onemocněním zvaným „glaukom s úzkým úhlem“ (vysoký nitrooční tlak), které není upraveno léky;
- jestliže máte nadměrnou slabost svalů (onemocnění zvané myastenia gravis);
- jestliže máte vředy a zánět tlustého střeva (onemocnění zvané těžká ulcerózní kolitida);
- jestliže máte abnormální zvětšení nebo rozšíření tlustého střeva (onemocnění zvané toxický megakolon);
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, nebo středně těžkým až těžkým onemocněním jater a užíváte léky obsahující následující léčivé látky: itrakonazol nebo ketokonazol (užívané

k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir (protivirové přípravky k léčbě HIV), klarithromycin nebo telithromycin (užívané k léčbě bakteriálních infekcí) a nefazodon (užívaný k léčbě deprese).

Upozornění a opatření

Fesoterodin pro Vás nemusí být vždy vhodný. Pokud máte některé z následujících potíží, před užitím přípravku Sokar se poraďte se svým lékařem:

- máte problémy zcela vyprázdnit močový měchýř (např. z důvodu zvětšení prostaty);
- pokud někdy trpíte zpomalením činnosti střev či těžkou zácpou;
- jste léčen/a kvůli očnímu onemocněním zvanému „glaukom s úzkým úhlem“;
- pokud máte těžké onemocnění ledvin nebo jater, je třeba, aby Vám lékař upravil dávku;
- máte chorobu, která se nazývá autonomní neuropatie, charakterizovanou příznaky jako jsou změny krevního tlaku nebo poruchy funkce střev či sexuální funkce;
- máte onemocnění zažívacího traktu, které ovlivňuje průchod a/nebo trávení jídla;
- míváte pálení žáhy nebo říhání;
- pokud trpíte infekcí močového ústrojí, lékař Vám může předepsat antibiotika.

Problémy se srdcem: Sdělte svému lékaři, pokud máte jakýkoliv z následujících stavů:

- abnormality EKG (záznam srdeční funkce), známé jako prodloužení QT intervalu nebo užíváte nějaký lék, o kterém je známo, že toto způsobuje;
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie);
- trpíte srdečním onemocněním jako je srdeční ischemie (snížení průtoku krve do srdečního svalu), nepravidelný srdeční rytmus nebo srdeční selhání;
- trpíte hypokalémií, která je projevem abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože ještě nebylo zjištěno, zda je u těchto pacientů účinný a bezpečný.

Další léčivé přípravky a přípravek Sokar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař Vám sdělí, zda můžete přípravek Sokar užívat s jinými léky.

Informujte, prosím, svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky. Jejich současné užívání s přípravkem Sokar může způsobit, že nežádoucí účinky jako je sucho v ústech, zácpa, potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře nebo ospalost, mohou být závažnější nebo se vyskytnout častěji.

- léčivé přípravky obsahující léčivou látku amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby);
- některé léky pro posílení žaludeční/střevní motility nebo k úlevě od žaludečních křečí a k prevenci nevolnosti při cestování, například léky obsahující metoklopramid;
- některé léky užívané k léčbě psychiatrických onemocnění, např. antidepressiva a neuroleptika.

Rovněž, prosím, informujte svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky:

- léčivé přípravky obsahující jakoukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit rozklad fesoterodinu a snížit tak jeho účinek: třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používaný mimo jiné k léčbě epilepsie);
- léčivé přípravky obsahující kteroukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit hladinu fesoterodinu v krvi: itraconazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir (antivirové léky pro léčbu HIV), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (používaný k léčbě deprese), fluoxetin nebo paroxetin (užívané k léčbě deprese nebo úzkosti), bupropion (užívaný k odvykání kouření či k léčbě deprese), chinidin (užívaný k léčbě arytmií) a cinakalcet (užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísk);

- léčivé přípravky obsahující léčivou látku methadon (používanou k léčbě silné bolesti a problémech zneužívání návykových látek).

Těhotenství a kojení

Přípravek Sokar neužívejte, jestliže jste těhotná, protože účinky fesoterodinu na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Není známo, zda je fesoterodin vylučován do mateřského mléka, proto během léčby přípravkem Sokar nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sokar může způsobovat rozmazané vidění, závratě a ospalost. Pokud se u vás jakýkoli z těchto účinků projeví, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Sokar obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Sokar obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sokar užívá

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

Doporučená počáteční dávka přípravku Sokar je jedna 4 mg tableta denně. Podle Vaší odezvy na lék může lékař dávku zvýšit na jednu 8mg tabletu denně.

Tabletu polkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletu nežvýkejte. Přípravek Sokar lze užívat s jídlem i bez jídla.

Abyste nezapomněl/a užívat svůj lék pravidelně, je vhodné jej užívat stále ve stejnou dobu.

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

Jestliže jste užil/a více tablet než Vám bylo doporučeno, nebo jestliže tablety náhodně užije někdo jiný, vyhledejte ihned lékaře či nemocnici a požádejte o radu. Lékaři ukažte balení tablet.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sokar

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, neužívejte však více než 1 tabletu denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sokar

Užívání přípravku Sokar nepřerušujte bez konzultace s lékařem – příznaky nadměrně aktivního močového měchýře by se mohly vrátit či zhoršit, poté, co přestanete přípravek Sokar užívat.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Vzácně se vyskytly závažné alergické reakce včetně angioedému. Pokud zaznamenáte otok obličeje, úst nebo hrdla, přestaňte přípravek Sokar užívat a ihned vyhledejte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Může se u Vás projevit sucho v ústech. Tento nežádoucí účinek je obvykle mírný či středně těžký. Může vést k většímu riziku vzniku zubního kazu. Proto byste si měl/a čistit zuby pravidelně 2x denně a v případě pochybností navštívit svého zubního lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- suché oči;
- zácpa;
- problémy s trávením jídla (dyspepsie);
- tlak či bolest při močení (dysurie);
- závratě;
- bolesti hlavy;
- bolest žaludku;
- průjem;
- nevolnost (nauzea);
- nespavost (insomnie);
- sucho v krku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest;
- ospalost (somnia);
- poruchy chuti (dysgeusie);
- závrať (vertigo);
- vyrážka;
- suchá kůže;
- svědění;
- nepříjemný pocit v žaludku;
- nadýmání (flatulence);
- potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře (retence moči);
- opožděný začátek močení;
- extrémní únava (vyčerpanost);
- zrychlený srdeční tep (tachykardie);
- bušení srdce (palpitace);
- potíže s játry;
- kašel;
- suchost nosu;
- bolest v krku;
- zpětný návrat žaludečních šťáv do jícnu;
- neostře vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kopřivka;
- zmatenost.

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 Sokar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Sokar 4 mg tablety

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sokar 8 mg tablety

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Sokar obsahuje

- Léčivou látkou je fesoterodin-fumarát

Sokar 4 mg tablety

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg fesoterodin-fumarátu, což odpovídá 3,1 mg fesoterodinu.

Sokar 8 mg tablety

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg fesoterodin-fumarátu, což odpovídá 6,2 mg fesoterodinu.

- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou glycerol-dibehenát, hypromelóza, mastek, monohydrát laktózy (viz bod 2 „Sokar obsahuje laktózu a sodík“)/mikrokrytalická celulóza. V potahové vrstvě tablety jsou:

4 mg: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol-monooctanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Sokar obsahuje laktózu a sodík“), hlinitý lak indigokarmínu (E132)

8 mg: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol-monooctanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Sokar obsahuje laktózu a sodík“), hlinitý lak indigokarmínu (E132), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Sokar vypadá a co obsahuje toto balení

Sokar 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Světle modré, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým číslem „4“ na jedné straně.

Sokar 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Modré, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým číslem „8“ na jedné straně.

Sokar je k dispozici ve velikostech balení po 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 tablet v OPA/Al/PVC-Al perforovaných nebo neperforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004, Řecko

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

Česká republika	Sokar
Slovenská republika	Sokar 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Sokar 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Maďarsko	Sokar 4 mg, retard tableta Sokar 8 mg, retard tableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2022