

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Brisol 10 mg tablety dispergovatelné v ústech**

solifenacini succinas

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

#### **1. Co je přípravek Brisol a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Brisol 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.

Přípravek Brisol 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 pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brisol užívat**

##### **Neužívejte přípravek Brisol**

- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče)
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolonu, 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 Brisol 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 Brisol užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Brisol se poradte 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 Přípravek Brisol 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 přípravek Brisol užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Brisol 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 přípravek Brisol**

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 léciv se mohou sčítat
- cholinergní přípravky, které snižují účinek přípravku Brisol
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Přípravek Brisol může jejich účinek snižovat.
- přípravky, které snižují vylučování tohoto přípravku z těla jako např. ketokonazol, itrakonazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí), ritonavir, nelfinavir (přípravky k léčbě HIV infekcí), verapamil a diltiazem (přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku a nemocí srdce).
- léky, které urychlují vylučování přípravku Brisol z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léčiva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

### **Přípravek Brisol s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

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

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

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost a únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

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

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

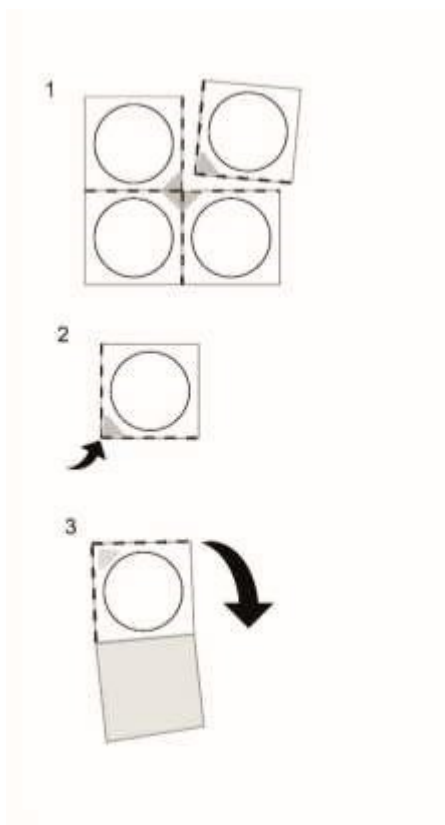
### 3. Jak se přípravek Brisol užívá

#### Pokyny pro správné užívání

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

Přípravek Brisol se má užívat ústy. Tableta se má cucat až dokud se úplně nerozpadne. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

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



1. Odeberte jeden blistr z blistrové karty tím, že jej odtrhnete v místě děrování.

2. Z blistru odstraňte fólii tím, že začnete v rohu s obrázkem šipky a sloupnete ji ve směru šipky.

3. Z blistru fólii úplně odstraňte, čímž zpřístupníte tabletu. Opatrně vyjměte tabletu z blistru. Vložte si tabletu do úst a cucejte ji, dokud se úplně nerozpadne.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Brisol než jste měl(a)

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

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, vnímáním věcí, které v prostředí ve skutečnosti nejsou (halucinacemi), výrazným vzrušením, křečemi, potížemi s dýcháním, zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardií), hromaděním moče v močovém měchýři (retence moče) a rozšířením zornic (mydriáza).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brisol**

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Brisol v obvyklou dobu, užijte jej, jakmile si 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 přípravek Brisol**

Pokud přestanete přípravek Brisol 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 (přípravek Brisol) 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 (přípravku Brisol) má být okamžitě ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo opatření.

Přípravek Brisol 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 až 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 až u 1 ze 100 osob):

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- spavost
- změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- žaludeční obsah proniká zpět do jícnu (refluxní choroba, gastro-ezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava, hromaděni tekutin v dolní části nohou (otok)

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

- hromadění velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- hromadění moče v měchýři kvůli neschopnosti vyprázdnit měchýř (retence moče)
- závrať, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

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

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka

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 srdeční tep
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- svalová slabost
- poruchy ledvin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Brisol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Brisol obsahuje**

- Léčivou látkou je solifenacini succinas v množství 10 mg.

- Dalšími složkami jsou draselná sůl polakrilinu, hypromelosa E15 (E464), mannitol (E421), draselná sůl acesulfamu (E950), aroma máty peprné, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy (E468), menthol a natrium-stearyl-fumarát.

### **Jak přípravek Brisol vypadá a co obsahuje toto balení**

Brisol 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „LX2“ na jedné straně a hladké na druhé straně,

Brisol 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech jsou dodávány v blistrech ve velikostech balení 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Litcon Pharma SE  
Rohanské nábřeží 678/23  
186 00 Praha – Karlín  
Česká republika

### **Výrobce**

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040  
Španělsko

### **Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Španělsko: VELOXSOL

Francie: VELOXSOL

Německo: VELOXSOL

Polsko: VELOXSOL

Švédsko: Veloxsol

Itálie: Orodax

Česká republika: Brisol

Rakousko: Solifenacin Edest

Nizozemsko: VELOXSOL

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2023**