

Písomná informácia pre používateľa

Solifenacin Medreg 5 mg Solifenacin Medreg 10 mg filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

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

1. Čo je Solifenacin Medreg a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Solifenacine Medreg patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa užívajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokým budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Solifenacin Medreg sa užíva 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 Solifenacin Medreg

Neužívajte Solifenacin Medreg

- ak ste alergický na solifenacíniumsukcinát 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 (ulceróznou kolitídou)),
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (zelený zákal),
- ak podstupujete dialýzu,
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a zároveň užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Solifenacine Medreg z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade 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 Solifenacin Medreg.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Je u vás oveľa vyššie riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču).
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha).
- ak je u vás riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Lekár vás o tom v takom prípade bude 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 skôr, ako začnete užívať Solifenacin Medreg.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom Medreg 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, lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Deti a dospelí

Solifenacin Medreg nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Solifenacin Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste informovali lekára, ak užívate:

- iné anticholinergiká, 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, nefinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu urýchliť odstraňovanie solifenacínu z tela.
- liečivá ako bisfosfáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solifenacin Medreg a jedlo a nápoje

Solifenacin Medreg 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 Solifenacin Medreg, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Ak dojčíte, neužívajte Solifenacin Medreg, pretože solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solifenacín môže spôsobiť rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Solifenacin Medreg obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Solifenacin Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím 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 nedrvte.

Ak užijete viac Solifenacinu Medreg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu Medreg alebo ak náhodou Solifenacin Medreg užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, suchosť úst, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (krče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Solifenacin Medreg

Ak ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, 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 s lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Solifenacin Medreg

Ak prestanete užívať Solifenacin Medreg, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znovu 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 neprejavujú u každého.

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

U niektorých pacientov liečených solifenacínium sukcinátom bol hlásený angioedém (kožná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti pri dýchaní). Ak sa angioedém vyskytne, Solifenacin Medreg sa má ihneď vysadiť a má sa podať vhodná liečba a/alebo sa majú prijať vhodné opatrenia.

Solifenacin Medreg môže spôsobovať aj nasledovné vedľajšie účinky:

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

- suchosť úst

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra
- ospalosť
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- suché (podráždené) oči
- suché nosové priechody
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka)
- suchosť v hrdle
- suchá koža
- ťažkosti s močením
- únava
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

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

- halucinácie, zmätenosť
- alergická vyrážka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená chuť do jedla, vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť neobvyklý rytmus srdca
- zvýšený tlak v očiach
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový tep (Torsade de Pointes), pocit búšenia srdca, zrýchlený srdcový tep
- porucha hlasu
- porucha funkcie pečene
- svalová slabosť
- porucha funkcie obličiek
- nepríjemný pocit v bruchu, ileus (nedostatok pohybu v črevách, ktorý môže viesť k nepriechodnosti čriev)
- rozsiahle začervenanie a odlupovanie kože
- delírium

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 Solifenacin Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Solifenacin Medreg obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát.
Solifenacin Medreg 5 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Solifenacin Medreg 10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, monohydrát laktózy (sušený rozprašovaním), kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý.
Filmový obal:
Solifenacin Medreg 5 mg: Opadry žltá (hypromelóza 6cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).
Solifenacin Medreg 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 Solifenacin Medreg a obsah balenia

Solifenacin Medreg 5 mg: žlté okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 6 mm.

Solifenacin Medreg 10 mg: ružové okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7 mm.

Tablety sú balené do Al/OPA/Al/PVC blistra v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100

920 27 Hlohovec
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Solifenacin Medreg
Poľsko:	Solifenacin Medreg
Slovenská republika:	Solifenacin Medreg 5 mg
	Solifenacin Medreg 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.