

Písomná informácia pre používateľa

Sokar 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sokar 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fesoterodínium-fumarát

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

1. Čo je Sokar a na čo sa používa

Sokar obsahuje liečivo nazývané fesoterodínium-fumarát a je takzvaná antimuskarínová liečba, ktorá znižuje nadmernú činnosť (hyperaktivitu) močového mechúra a používa sa u dospelých na liečbu príznakov tohto ochorenia.

Sokar lieči príznaky hyperaktívneho močového mechúra, ako sú

- neschopnosť ovládať okamih močenia (nazývaná urgentná inkontinencia moču);
- náhla potreba močenia (nazývaná nutkanie na močenie);
- potreba močenia častejšie než obvykle (nazývaná zvýšená frekvencia močenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Sokar

Neužívajte liek Sokar

- ak ste alergický na fesoterodín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku Sokar (uvedených v časti 6) (pozri časť 2, „Sokar obsahuje laktózu“);
- ak nedokážete úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču);
- ak sa váš žalúdok vyprázdňuje pomaly (žalúdočná retencia);
- ak máte ochorenie očí nazývané glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak v oku), ktorý nie je kontrolovaný;
- ak máte nadmernú slabosť svalov (myasthenia gravis);
- ak máte vredy a zápal hrubého čreva (závažná ulcerózna kolitída);
- ak máte abnormálne veľké alebo rozšírené hrubé črevo (toxický megakolon);
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak máte problémy s obličkami alebo mierne až závažné problémy s pečeňou, a užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá: itrakonazol alebo ketokonazol (používané na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir alebo nelfinavir (antivirálny liek na liečbu infekcie HIV), klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií) a nefazodon (používaný na liečbu depresie).

Upozornenia a opatrenia

Fesoterodín nemusí byť pre vás vždy vhodný. Predtým, ako začnete užívať Sokar, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týkajú niektoré z nasledujúcich bodov:

- ak máte ťažkosti s úplným vyprázdnením mechúra (napríklad kvôli zväčšeniu prostaty);
- ak sa u vás vyskytne znížená činnosť čriev alebo ak trpíte závažnou zápchou;
- ak sa liečite na ochorenie očí nazývané glaukóm s uzavretým uhlom;
- ak máte závažné ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebná úprava dávky vašim lekárom;
- ak máte ochorenie nazývané autonómna neuropatia, ktoré spoznáte podľa symptómov, ako sú zmeny vášho krvného tlaku alebo poruchy vo funkcii čriev alebo sexuálnej funkcie;
- ak máte ochorenie tráviaceho traktu, ktoré má vplyv na priechodnosť a/alebo trávenie potravy;
- ak vás páli záha alebo grgáte;
- ak máte infekciu močového traktu, váš lekár môže predpísať niektoré antibiotiká.

Problémy so srdcom: Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte na niektorý z nasledujúcich stavov

- máte abnormalitu EKG (popis srdca) známu ako predĺženie QT intervalu, alebo užívate nejaké lieky, ktoré to môžu spôsobiť;
- máte pomalý tep srdca (bradykardia);
- trpíte na ochorenie srdca ako ischémia myokardu (znížený prietok krvi v srdcovom svale), nepravidelný tlkot alebo zlyhanie srdca;
- máte hypokaliémiu, ktorá je prejavom nízkych hladín draslíka vo vašej krvi.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, keďže nebolo ešte preukázané, či by bol pre nich účinný a bezpečný.

Iné lieky a Sokar

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, či môžete užívať Sokar s inými liekmi.

Prosím informujte vášho lekára, ak užívate niektorý liek z nasledujúceho zoznamu. Ich užívanie v rovnakom čase ako fesoterodín môže zvýšiť výskyt alebo zvýrazniť prejavy vedľajších účinkov, ako sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s úplným vyprázdnením vášho mechúra, alebo ospalosť závažnejšiu než obvykle.

- lieky obsahujúce liečivo amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby);
- niektoré lieky používané na zlepšenie pohyblivosti žalúdka a čriev alebo na úľavu od žalúdočných kŕčov a na prevenciu nevoľnosti z cestovania, ako lieky obsahujúce;
- metoklopramid;
- niektoré lieky používané na liečbu psychiatrických ochorení, ako antidepresíva a neuroleptiká.

Prosím informujte vášho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv môžu zvýšiť rozpad fesoterodínu, a tým znížiť jeho účinok: ľubovník bodkovaný (fytofarmakum), rifampicín (používaný na bakteriálne infekcie), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používané, okrem iných, na liečbu epilepsie);
- lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv môžu zvýšiť krvné hladiny fesoterodínu: itraconazol alebo ketokonazol (používané na liečbu hubových infekcií), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir alebo nelfinavir (antivirálny liek na liečbu HIV), klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodon (používaný na liečbu depresie), fluoxetín alebo paroxetín (používaný na liečbu depresie alebo úzkosti), bupropión (používaný na odvykanie od fajčenia alebo na liečbu depresie), chinidín (používaný na liečbu arytmie) a cinakalcet (používaný na liečbu zvýšenej činnosti prístítnych teliesok);
- lieky obsahujúce liečivo metadón (používaný na liečbu silnej bolesti a závislosti od narkotík).

Tehotenstvo a dojčenie

Sokar neužívajte počas tehotenstva, pretože účinky fesoterodínu na tehotenstvo a vaše nenarodené dieťa nie sú známe.

Nie je známe, či sa fesoterodín vylučuje do ľudského mlieka; preto počas liečby Sokar nedojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so

svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojovSokar môže spôsobovať rozmazané videnie, závrat a ospalosť. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z týchto účinkov, nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Liek Sokar obsahuje laktózu a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Sokar

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 úvodná dávka Sokar je jedna 4 mg tableta za deň. Na základe vašej odozvy na liek vám lekár môže predpísať vyššiu dávku vo forme jednej 8 mg tablety za deň.

Prehltnite tabletu celú a zapite pohárom vody. Tabletou nerozhryzte. Sokar sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Aby ste nezabudli užiť tento liek, odporúčame užívať tablety každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac lieku Sokar, ako máte

Ak užijete viac tabliet, než vám odporučil lekár, alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite kontaktujte vášho lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie vašich tabliet.

Ak zabudnete užiť Sokar

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, ale nikdy neužite viac než jednu tabletu za deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Sokar

Neprestávajúce užívať Sokar bez konzultácie s vaším lekárom, pretože v prípade, ak prestanete Sokar užívať, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova vrátiť alebo zhoršiť.

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.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie vrátane angiodému. Ak sa u vás vyskytnú opuch tváre, úst alebo hrdla, prestaňte užívať Sokar a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

Môže sa u vás vyskytnúť sucho v ústach. Tento účinok je zvyčajne mierny alebo stredne závažný. Môže to viesť k vyššiemu riziku vzniku zubného kazu. Z toho dôvodu by ste si mali pravidelne čistiť zuby dvakrát denne, a v prípade pochybností navštíviť zubného lekára.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- suché oči;
- zápcha;
- problémy s trávením potravy (dyspepsia);
- tlak alebo bolesť pri močení (dyzúria);
- závrat;
- bolesť hlavy;
- bolesť žalúdka;
- hnačka;
- nevoľnosť;
- problémy so spaním (nespavosť);
- sucho v hrdle;

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcie močových ciest;
- ospalosť (somnolencia);
- strata chuti (dysgeúzia);
- poruchy rovnováhy;
- vyrážky;
- suchá pokožka;
- svrbenie;
- pocit nevoľnosti od žalúdka;
- vetry (plynatosť);
- problémy s úplným vyprázdnením močového mechúra (retencia moču);
- oneskorenie začiatku močenia (slabé močenie);
- zvýraznená unavenosť (vyčerpanosť);
- zrýchlený rytmus srdca (tachykardia);
- búšenie srdca;
- problémy s pečeňou;
- kašeľ;
- sucho v nose;
- bolesť hrdla;
- reflux (spätný tok) žalúdočnej kyseliny;
- rozmazané videnie;

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb)

- žihľavka;
- zmätenosť;

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 liek Sokar

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Sokar 4 mg tablety

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Sokar 8 mg tablety

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Sokar obsahuje

- Liečivo je fesoterodíniumfumarát
Sokar 4 mg tablety
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg fesoterodínium-fumarátu, čo zodpovedá 3,1 mg fesoterodínu.
Sokar 8 mg tablety
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg fesoterodínium-fumarátu, čo zodpovedá 6,2 mg fesoterodínu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: glycerol-dibehenát, hypromelóza, mastenec, monohydrát laktózy/mikrokryštalická celulóza.
Filmový obal tablety obsahuje:
4 mg: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Sokar obsahuje laktózu a sodík“), indigokarmín – hliníkový lak (E132)
8 mg: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171) glycerol-monokaprylokaprát, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Sokar obsahuje laktózu a sodík“), indigokarmín – hliníkový lak (E132), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sokar a obsah balenia

Sokar 4 mg tablety

Svetlomodré, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety 13,1 x 6,6 mm, na jednej strane s vyrytým číslom „4“.

Sokar 8 mg tablety

Modré, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety 13,1 x 6,6 mm, na jednej strane s vyrytým číslom „8“.

Sokar 4 mg a 8 mg tablety sú k dispozícii v baleniach obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 tabliet v perforovaných alebo neperforovaných blisteroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|----------------------|--|
| Česká republika: | Sokar |
| Slovenská republika: | Sokar 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Sokar 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním |
| Maďarsko | Sokar 4 mg prolonged-release tablets Sokar 8 mg prolonged-release tablets |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.