

Písomná informácia pre používateľa

Retrim 5 mg

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

1. Čo je Retrim a na čo sa používa

Liečivo Retrimu patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú 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.

Retrim sa používa 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 pomočenie sa, pretože ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Retrim

Neužívajte Retrim

- 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 (ulcerózna kolitída)),
- 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 ste alergický na solifenacín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak podstupujete dialýzu,
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie solifenacínu 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 predtým, ako začnete užívať Retrim.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Retrim, 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 značne zvýšené riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha),
- ak sa u vás vyskytuje riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom v takom prípade 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).

Deti a dospelí

Liek Retrim nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Retrim.

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

Iné lieky a Retrim

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

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť,
- 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, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela,
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie solifenacínu z tela,
- liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Retrim a jedlo a nápoje

Retrim môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Retrim, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Neužívajte Retrim ak dojčíte, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solifenacín môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá a ani neobsluhujte stroje.

Retrim obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Retrim

Pokyny na správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvtite.

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac lieku Retrim, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Retrimu alebo ak náhodne užije Retrim dieťa, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

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

Ak zabudnete užiť liek Retrim

Ak ste zabudli užiť tabletu 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 so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať liek Retrim

Ak prestanete užívať Retrim, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim 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 neprejavia u každého.

V prípade výskytu alergického záchvatu alebo závažnej kožnej reakcie (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), musíte o tom okamžite informovať svojho lekára alebo lekárnika.

Angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním) bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich solifenacín. Pri výskyte angioedému sa má užívanie Retrimu okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Retrim môže spôsobovať nasledovné vedľajšie účinky:

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

- sucho v ústach.

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 žalúdku.

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 dutiny,
- 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 (fekálne upchanie),
- 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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie chuti do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý rytmus srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes), pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- porucha hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

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 Retrim

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Retrim obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsuccinát.
Retrim 5 mg: každá tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsuccinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Retrim 10 mg: každá tableta obsahuje 10 mg solifenacíniumsuccinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), stearan horečnatý (E572).

Obal tablety:

Retrim 5 mg: Opadry žltá (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)).
Retrim 10 mg: Opadry ružová (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá Retrim a obsah balenia

Retrim 5 mg: svetložltá, okrúhla (priemer $6,00 \pm 0,1$ mm), obojstranne vypuklá (hrúbka $2,60 \pm 0,15$ mm) filmom obalená tableta, s vyrazeným „S5“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Retrim 10 mg: svetloružová, okrúhla (priemer $7,40 \pm 0,1$ mm), obojstranne vypuklá (hrúbka $3,40 \pm 0,15$ mm) filmom obalená tableta, s vyrazeným „S10“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Tablety sú balené v PVC/PVdC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

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

Česká republika	Retrim
Maďarsko	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg
Poľsko	Solifenacin Vivanta
Rumunsko	Solifenacin MSN 5 mg comprimate filmate Solifenacin MSN 10 mg comprimate filmate

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2024/01333-TR, 2024/01337-TR
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03346-Z1B

Slovenská republika Retrim 5 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.