

Písomná informácia pre používateľa

Solifenacin SaneXcel 5 mg Solifenacin SaneXcel 10 mg filmom obalené tablety

solifenacínium-sukcinát

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

1. Čo je Solifenacin SaneXcel a na čo sa používa

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

Solifenacin SaneXcel 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 únik moču v prípade, že ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacin SaneXcel

Neužívajte Solifenacin SaneXcel:

- 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 ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak podstupujete dialýzu obličiek
- ak trpíte závažným ochorením pečene
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a zároveň 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 Solifenacin SaneXcel.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) je oveľa väčšie.
- 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 o tom bude 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 dospievajúci

Solifenacin SaneXcel nemajú užívať deti alebo dospievajúci 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 Solifenacin SaneXcel.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom SaneXcel vás lekár posúdi, či existujú aj 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).

Iné lieky a Solifenacin SaneXcel

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

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

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu znásobiť.
- cholinergiká, pretože 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, itakonazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa Solifenacin SaneXcel odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu urýchliť odstraňovanie solifenacínu z tela.
- liečivá ako bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solifenacin SaneXcel a jedlo a nápoje

Solifenacin SaneXcel 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Solifenacin SaneXcel, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Solifenacin SaneXcel, 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 SaneXcel obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Solifenacin SaneXcel

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

Tabletu prehltnite v celku a zapite tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvtite.

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

Ak užijete viac Solifenacinu SaneXcel, ako máte

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

Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, 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) a rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Solifenacin SaneXcel

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 SaneXcel

Ak prestanete užívať Solifenacin SaneXcel, 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

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

Solifenacin SaneXcel 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 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 (gastroezofágový reflux - mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka), sucho 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 upchatie)
- 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, pocit búšenia srdca, zrýchlený srdcový tep
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 SaneXcel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 SaneXcel obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát.

Každá tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Každá tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kukuričný škrob, monohydrát laktózy, hypromelóza a stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171), makrogol a žltý oxid železitý (E 172) (iba pre silu 5 mg), červený oxid železitý (E 172) (iba pre silu 10 mg).

Ako vyzerá Solifenacin SaneXcel a obsah balenia

Solifenacin SaneXcel 5 mg: Žlté, okrúhle a vypuklé filmom obalené tablety.

Solifenacin SaneXcel 10 mg: Svetloružové, okrúhle a vypuklé filmom obalené tablety.

Solifenacin SaneXcel filmom obalené tablety sú dodávané v blistrových baleniach po 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugalsko

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

Česká republika: Solifenacin SaneXcel

Poľsko: Solifenacin SaneXcel

Portugalsko: Solifenacina JJ Bishop

Slovenská republika: Solifenacin SaneXcel 5 mg

Solifenacin SaneXcel 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.