**Písomná informácia pre používateľa**

**Solifenacin MSN 5 mg**

**Solifenacin MSN 10 mg**

filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. 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 MSN a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacin MSN

3. Ako užívať Solifenacin MSN

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Solifenacin MSN

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Solifenacin MSN a na čo sa používa**

Liečivo Solifenacinu MSN 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.

Solifenacin MSN 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 Solifenacin MSN**

**Neužívajte Solifenacin MSN**

- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču),

- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojenej 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 Solifenacin MSN.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Solifenacin MSN, 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 dospievajúci**

**Liek Solifenacin MSN 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 MSN.

Pred začiatkom liečby Solifenacinom MSN vás lekár vyšetrí, 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 Solifenacin MSN**

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, itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa solifenacín odstraňuje z tela,

- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie solifinacínu z tela,

- liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

**Solifenacin MSN a jedlo a nápoje**

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

**Tehotenstvo a dojčenie**

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

Neužívajte Solifenacin MSN 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, neveďte vozidlá a ani neobsluhujte stroje.

**Solifenacin MSN obsahuje laktózu.**

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

**3. Ako užívať Solifenacin MSN**

**Pokyny na správne užívanie**

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.

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

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

**Ak užijete viac lieku Solifenacin MSN, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Solifenacinu MSN alebo ak náhodne užije Solifenacin MSN 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 Solifenacin MSN**

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 Solifenacin MSN**

Ak prestanete užívať Solifenacin MSN, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova 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 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 Solifenacinu MSN okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Solifenacin MSN 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),

- 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 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** (častosť 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 lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Solifenacin MSN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Solifenacin MSN obsahuje**

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát.

Solifenacin MSN 5 mg: každá tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Solifenacin MSN 10 mg: každá tableta obsahuje 10 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

- ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), stearan horečnatý (E572).

Obal tablety:

Solifenacin MSN 5 mg: Opadry žltá (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)).

Solifenacin MSN 10 mg: Opadry ružová (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172)).

**Ako vyzerá Solifenacin MSN a obsah balenia**

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

Solifenacin MSN 10 mg: svetloružová, okrúhla (priemer 7,40 ± 0,1 mm), obojstranne vypuklá (hrúbka 3,40 ± 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:

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00, Praha 9

Česká republika

Výrobca:

WESSLING Hungary Kft.

Anonymus utca 6.

Budapešť, 1045

Maďarsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000

Malta

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

Holandsko Solifenacine succinaat MSN 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Česká republika Solifenacin MSN

Maďarsko Solifenacin MSN 5 mg/10 mg

Poľsko Solifenacin Vivanta

Rumunsko Solifenacin MSN 5 mg comprimate filmate

Solifenacin MSN 10 mg comprimate filmate

Slovenská republika Solifenacin MSN 5 mg/10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**