**Písomná informácia pre používateľa**

**Arusol 5 mg**

**Arusol 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.**

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. 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 Arusol a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arusol

3. Ako užívať Arusol

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Arusol

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Arusol a na čo sa používa**

Liečivo Arusolu patrí do skupiny anticholínergík. 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.

Arusol 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 Arusol**

**Neužívajte Arusol**

- 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 (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,

1. ak trpíte závažným ochorením pečene,
2. ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečenea 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 sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Arusol.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Arusol, sa obráťte 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 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 (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.

- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

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

Pred začiatkom liečby Arusolom 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).

**Deti a dospievajúci**

**Arusol nemajú užívať deti alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov.**

**Iné lieky a Arusol**

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 oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

1. iné anticholínergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť.
2. cholínergiká, ktoré môžu znižovať účinok solifenacínu.
3. liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Solifenacín môže znižovať ich účinok.
4. liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir,  itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa Arusol odstraňuje z tela.
5. liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie solifenacínu z tela.
6. liečivá ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

**Arusol a jedlo a nápoje**

Arusol 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 Arusol, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Dojčenie

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

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Solifenacín môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Arusol obsahuje laktózu

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

**3. Ako užívať Arusol**

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.

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

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

**Ak užijete viac Arusolu, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Arusolu alebo ak dieťa náhodne užije Arusol, bezodkladne vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

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

**Ak zabudnete užiť Arusol**

Ak zabudnete 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 opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak prestanete užívať Arusol**

Ak prestanete užívať Arusol, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte 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 alebo olupovanie kože), musíte 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 solifenacínium-sukcinát. Pri výskyte angioedému sa má užívanie Arusolu okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Arusol môže spôsobovať ďalšie vedľajšie účinky, a to nasledovné:

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

1. sucho v ústach.

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

1. rozmazané videnie,
2. 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):

1. infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
2. ospalosť,
3. porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
4. suché (podráždené) oči,
5. suché nosové dutiny,
6. refluxná choroba (gastroezofágový reflux - mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
7. sucho v hrdle,
8. suchá koža,
9. ťažkosti s močením,
10. únava, hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

1. hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie),
2. hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
3. závrat, bolesť hlavy,
4. vracanie,
5. svrbenie, vyrážka.

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

1. halucinácie, zmätenosť,
2. alergická vyrážka.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

1. zníženie chuti do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý rytmus srdca,
2. zvýšenie tlaku v očiach,
3. zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný tep, pocit búšenia srdca, rýchlejší pulz,
4. poruchy hlasu,
5. porucha funkcie pečene,
6. svalová slabosť,
7. 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](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 Arusol**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP.

Dátum exspirácie 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 Arusol obsahuje**

1. Liečivo je solifenacínium-sukcinát.

Arusol 5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Arusol 10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

1. Ďalšie zložky sú:

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

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

**Ako vyzerá Arusol a obsah balenia**

Arusol 5 mg: Žlté, okrúhle a konvexné filmom obalené tablety s priemerom 6 mm ± 0,2 mm a priemernou hrúbkou 3,4 ± 0,5 mm.

Arusol 10 mg: Svetloružové, okrúhle a konvexné filmom obalené tablety s priemerom 9,0 mm ± 0,2 mm a priemernou hrúbkou 3,7 ± 0,5 mm.

Arusol filmom obalené tablety sa dodávajú v blistroch po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosoř

Česká republika

Výrobca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugalsko

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

Česká republika Arusol

Slovenská republika Arusol 5 mg

 Arusol 10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2020.**