

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sofenacol 5 mg potahované tablety Sofenacol 10 mg potahované tablety solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sofenacol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sofenacol užívat
3. Jak se přípravek Sofenacol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sofenacol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sofenacol a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Sofenacol patří do skupiny anticholinergik. Tyto přípravky se používají ke snížení aktivity hyperaktivního močového měchýře. To Vám umožní prodloužit dobu, kdy byste musel(a) jít na toaletu, a zvyšuje množství moči, které může být zadržováno v močovém měchýři.

Solifenacin-sukcinát se používá k léčbě příznaků onemocnění označovaného jako hyperaktivní močový měchýř. Mezi příznaky patří: silné a náhlé nucení na močení bez předchozího varování, nutnost častého močení nebo pomočení, protože jste se nemohli dostat na toaletu včas.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sofenacol užívat

Neužívejte přípravek Sofenacol:

- jestliže trpíte neschopností močit nebo vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže trpíte závažným žaludečním nebo střevním onemocněním (zahrnující toxický megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou)
- jestliže trpíte onemocněním svalů zvaným myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů
- jestliže trpíte zvýšeným tlakem v očích s postupnou ztrátou zraku (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže podstupujete dialyzační léčbu
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo středně těžkým onemocněním jater a zároveň se léčíte léky, které mohou snižovat vylučování solifenacin-sukcinátu z těla (např. ketokonazol). V takovém případě by Vás Váš lékař nebo lékárník informovali.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste před zahájením léčby přípravkem Sofenacol měli některý z výše uvedených stavů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sofenacol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte potíže s močením (např. tenký proud moči). Riziko hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) je mnohem vyšší.
- máte nějakou překážku (obstrukci) trávicího systému (zácpa).
- je u Vás riziko zpomalení Vašeho trávicího systému (žaludek a vyprazdňování střev). V takovém případě by Vás Váš lékař informoval.
- trpíte závažným onemocněním ledvin.
- trpíte středně závažným onemocněním jater.
- máte brániční kýlu (hiátová hernie) nebo trpíte pálením žáhy.
- trpíte nervovou poruchou (autonomní neuropatie).

Děti a dospívající

Přípravek Sofenacol se nesmí používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek Sofenacol užívat.

Před zahájením léčby přípravkem Sofenacol Váš lékař posoudí, zda existují i jiné příčiny Vašeho častého močení (např. srdeční selhání (nedostatečný čerpací výkon srdce) nebo onemocnění ledvin). Pokud trpíte infekcí močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (léčba proti určitým bakteriálním infekcím).

Další léčivé přípravky a přípravek Sofenacol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste informovali svého lékaře v případě, že užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, kdy se účinky a nežádoucí účinky obou přípravků mohou zvýšit.
- cholinergika, protože mohou snižovat účinek přípravku Sofenacol.
- přípravky, jako jsou metoklopramid a cisaprid, které umožňují trávicí soustavě pracovat rychleji. Přípravek Sofenacol může snížit jejich účinek.
- přípravky jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost rozpadu přípravku Sofenacol v těle.
- přípravky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvýšit rychlost rozpadu přípravku Sofenacol v těle.
- přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

Přípravek Sofenacol s jídlem a pitím

Přípravek Sofenacol může být užíván s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co Vám lépe vyhovuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neměla byste užívat přípravek Sofenacol, pokud jste těhotná a pokud to není nezbytně nutné. Neužívejte přípravek Sofenacol, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sofenacol může způsobit rozmazané vidění, někdy ospalost a únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Sofenacol obsahuje laktózu

Pokud Vám sdělil Váš lékař, že trpíte vzácnou dědičnou nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, neměl(a) byste tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Sofenacol užívá

Pokyny pro správné užívání

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety polykejte celé s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastního uvážení. Tablety nekousejte.

Doporučená dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám lékař neřekl, že máte užívat 10 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sofenacol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Sofenacol nebo pokud přípravek Sofenacol náhodně užilo dítě, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou (halucinace), nadměrná dráždivost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířené zornice (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sofenacol

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není čas na užití další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Máte-li pochybnosti, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sofenacol

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sofenacol, mohou se příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde

k výskytu angioedému, podávání přípravku Sofenacol má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo opatření.

Solifenacin-sukcinát může způsobit následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, poruchy trávení s příznaky břišní plnosti, bolesti břicha, říhání, nevolnost, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost, poruchy vnímání chuti (dysgeusia)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux), sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava, nahromadění tekutiny v dolních končetinách (edém)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- výskyt velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- nahromadění moči v močovém měchýři způsobené neschopností vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- závrať, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka, kopřivka

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- poruchy hlasu
- poruchy funkce jater
- svalová slabost
- poruchy funkce ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sofenacol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sofenacol obsahuje

Léčivou látkou je solifenacini succinas 5 mg nebo 10 mg v jedné tabletě.

Dalšími složkami jsou: laktóza; sodná sůl kroskarmelózy; velmi nízkoviskózní hyprolóza; magnesium-stearát; polyvinylalkohol; makrogol 8000; mastek; oxid titaničitý; žlutý oxid železitý (pro 5 mg tablety); červený oxid železitý (pro 10 mg tablety).

Jak přípravek Sofenacol vypadá a co obsahuje toto balení

Sofenacol 5 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyznačeným kódem „APO“ na jedné straně a „S 5“ na druhé straně.

Sofenacol 10 mg jsou světle růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyznačeným kódem „APO“ na jedné straně a „S 10“ na druhé straně.

Tablety přípravku Sofenacol se dodávají v balení po 10, 30, a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Výrobce:

Apotex Netherland B.V

Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Sofenacol
Maďarsko	Solifenacin Exeltis 5 mg filmtabletta Solifenacin Exeltis 10 mg filmtabletta
Rumunsko	Solifenacin Exeltis 5mg comprimate filmate Solifenacin Exeltis 10mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sofenacol 5 mg

	Sofenacol 10 mg
Španělsko	Solifenacina Exeltis 5 mg comprimidos recubiertos Solifenacina Exeltis 10 mg comprimidos recubiertos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2017