Sp. zn. sukls306382/2021
a k sp. zn. sukls299737/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Solifenacin Mylan 5 mg potahované tablety
Solifenacin Mylan 10 mg potahované tablety
solifenacini succinas

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

- 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 Solifenacin Mylan a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solifenacin Mylan užívat
3. Jak se přípravek Solifenacin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solifenacin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Solifenacin Mylan a k čemu se užívá

Přípravek Solifenacin Mylan obsahuje léčivou látku solifenacin, která patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tyto léky se používají ke snížení zvýšené aktivity močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvýší.

Přípravek Solifenacin Mylan se používá k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří: intenzivní, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solifenacin Mylan užívat

Neužívejte přípravek Solifenacin Mylan:

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže se nejste schopen(a) vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče),
- jestliže máte závažné onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- jestliže máte onemocněním svalů zvané myasthenia gravis, které může způsobit výraznou

slabost některých svalů,
- jestliže máte nebo je u Vás riziko vzniku zvýšeného nitroočního tlaku s postupným zhoršováním zraku (glaukom),
- jestliže podstupujete dialýzu ledvin,
- jestliže máte těžké onemocnění jater,
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo středně těžké onemocnění jater A ZÁROVEŇ užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování solifenacinu z organismu (např. ketokonazol). Lékař nebo lékárník Vás bude informovat, pokud je to Váš případ.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Solifenacin Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- jestliže máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce měchýře) nebo obtíže s močením (např. slabý proud moče). V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moče v měchýři (retence moče).
- jestliže máte nějakou překážku v trávicím traktu (např. zácpa).
- jestliže je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin.
- jestliže máte středně těžké onemocnění jater.
- jestliže užíváte určité léky známé jako inhibitory CYP3A4 (jako je ketokonazol), které mohou zvýšit množství solifenacinu v krvi
- jestliže máte brániční kýlu (stav, kdy část žaludku proniká skrz bránici otvorem pro jícen do hrudní dutiny; hiátová hernie) nebo pálení žáhy a/nebo užíváte určité léky (např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu.
- jestliže máte poruchu nervového systému (autonomní neuropatie).
- jestliže máte změny srdečního rytmu (patrné na EKG), nebo máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

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

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Mylan posoudí jiné možné příčiny častého močení, (např. srdeční selhání (neschopnost srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocnění ledvin). Pokud máte bakteriální infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék k léčbě určitých bakteriálních infekcí).

Děti a dospívající
Přípravek Solifenacin Mylan není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Solifenacin Mylan
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 Vašeho lékaře informovat, pokud užíváte:
- jiné anticholinergní přípravky (jako je například atropin, oxybutynin, hydroxyzin, bupropion, dextromethorfan); protože účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou sčítat,
- cholinergní přípravky (jako je karbachol a pilokarpin), protože mohou snižovat účinek

přípravku Solifenacin Mylan,

- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Přípravek Solifenacin Mylan může jejich účinek snižovat,
- přípravky, které snižují rychlost rozkládání solifenacinu v těle, jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které mohou urychlovat rychlost rozkládání solifenacinu v těle, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.

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

Těhotenství
Jste-li těhotná, neměla byste přípravek Solifenacin Mylan užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Kojení
Neužívejte přípravek Solifenacin Mylan, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Solifenacin Mylan může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost nebo únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Solifenacin Mylan obsahuje laktosu
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Solifenacin Mylan užívá

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

Tableta se polyká celá a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

Doporučená dávka je 5 mg jednou denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil 10 mg jednou denně.

Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin
Jestliže máte těžké onemocněním ledvin nebo středně těžké onemocnění jater neužívejte více než 5 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin Mylan, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Solifenacin Mylan nebo ho užilo nedopatřením dítě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost, rozmazané vidění, halucinace (vnímání věcí, které nejsou), výrazné vzrušení, epileptické záchvaty, potíže s dýcháním, zrychlenou srdeční frekvenci (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence

moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solifenacin Mylan
Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, užijte ji, jakmile se vzpomenete, pokud ale už není čas vzít si další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Mylan
Jestliže přestanete přípravek Solifenacin Mylan užívat, příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poraďte se vždy 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.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)
- Angioedém (kožní alergie, která vede k otokům, které se vyskytují v tkáni těsně pod povrchem kůže) spojený se ztížením průchodnosti dýchacích cest (potíže s dýcháním) byl hlášen u některých pacientů léčených solifenacin-sukcinátem.

Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů)
- Alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (např. tvorba puchýřů a olupování kůže).

Přípravek Solifenacin Mylan může způsobit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost (pocit na zvracení), trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pocit na zvracení a pálení žáhy (dyspepsie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- infekce močových cest, zánět močového měchýře s příznaky, jako je bolestivé močení, nebo pálení při močení, bolesti zad, zadržování moči nebo přítomnost krve v moči. Promluvte si se svým lékařem, pokud máte tyto příznaky.
- spavost, změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché (podrážděné) oči

- sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux s příznaky jako je pálení žáhy, obtíže při polykání, nepříjemná kyselá chuť v horní části krku nebo v zadní části úst)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava, hromadění tekutin v dolních končetinách (otok)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- hromadění velkého množství tuhé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- blokáda dolní části střeva (tlustého střeva)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- halucinace, zmatenost
- kopřivka
- vyrážka s tvorbou kulatých skvrn podobných spalničkám

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
- úplné zablokování ve střevě (střevní obstrukce (ileus))
- těžká zmatenost, která může být spojena s buď sníženou či zvýšenou aktivitou, problémy se spánkem a vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- poruchy hlasu
- poruchy funkce jater nebo změny jaterních funkcí, které mohou být vidět v krevních testech
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin
- nepříjemný pocit v oblasti žaludku
- zčervenání a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida)
- pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Solifenacin Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
HDPE lahvičky: Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Solifenacin Mylan obsahuje
Léčivou látkou je solifenacini succinas.
Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Mylan 5 mg obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.
Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Mylan 10 mg obsahuje solifenacini succinas10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa (E464), mastek, magnesium-stearát (E572).
Potah tablet: 5 mg: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172)
Potah tablet: 10 mg: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Solifenacin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Solifenacin Mylan 5 mg: Žlutá, kulatá, potahovaná, bikonvexní tableta s označením “M” na jedné straně tablety a “SF” nad “5” na druhé straně tablety.
Solifenacin Mylan 10 mg: Růžová, kulatá, potahovaná, bikonvexní tableta s označením “M” na jedné straně tablety a “SF” nad “10” na druhé straně tablety.

Velikost balení:
Balení v blistru: 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 tablet.
Lahvičky: 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci:
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko.
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko.

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

Země	**Název**
Belgie	Solifenacine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Solifenacin Mylan
Dánsko	Solifenacin Mylan
Finsko	Solifenacin Mylan
Francie	SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Německo	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg Filmtabletten Solifenacinsuccinat Mylan 10 mg Filmtabletten
Island	Solifenacin Mylan
Irsko	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate 10 mg Film- coated tablets
Itálie	Solifenacina Mylan
Lucembursko	Solifenacine Mylan 5 mg comprimés pelliculés Solifenacine Mylan 10 mg comprimés pelliculés
Norsko	Solifenacin Mylan
Rakousko	Solfenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Solifenacin Mylan 5 mg Solifenacin Mylan 10 mg
Španělsko	Solifenacina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Solifenacin Mylan
Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

Velká Británie (Severní Irsko)	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2021