

Písomná informácia pre používateľa

RENEMED 5 mg RENEMED 10 mg filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

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 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 RENEMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RENEMED
3. Ako užívať RENEMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RENEMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RENEMED a na čo sa používa

Liečivo lieku RENEMED patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Toto vám umožní vydržať dlhšie, kým budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

RENEMED 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 RENEMED

Neužívajte RENEMED:

- 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 (glaukóm),
- ak ste precitlivený (alergický) na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak podstupujete dialýzu obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene **A** súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie RENEMEDU z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik by vás o tom v takom prípade informovali.

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať RENEMED:

- keď 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 v tomto prípade oveľa väčšie.
- keď máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha).
- keď u vás hrozí riziko znížovania aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Ak sa vás to týka, váš lekár vás bude o tom informovať.
- keď trpíte závažným ochorením obličiek.
- keď máte stredne závažné ochorenie pečene.
- keď máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.
- keď máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Deti a dospelí

RENEMED sa nemá používať u detí alebo dospelých mladších ako 18 rokov.

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

Pred začiatkom liečby RENEMEDOM vás lekár vyšetří, 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 RENEMED

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

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť.
- cholinergiká, pretože tieto môžu znižovať účinok RENEMEDU.
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú fungovanie tráviacieho systému. RENEMED môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa RENEMED odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože tieto môžu urýchľovať odstraňovanie RENEMEDU z tela.
- liečivá ako bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

RENEMED a jedlo a nápoje

RENEMED môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte RENEMED, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je vyslovene nevyhnutné.

Neužívajte RENEMED, ak dojčíte, keďže solifenacín môže prejsť do vášho 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, neved'te vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

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

3. Ako užívať RENEMED

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 s jedlom alebo bez jedla, podľa toho ako vám to viac vyhovuje. Tablety nedrvtite.

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

Ak užijete viac lieku RENEMED, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku RENEMED, alebo ak RENEMED náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: 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) a rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť RENEMED

Ak zabudnete 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. Ak máte pochybnosti, vždy sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať RENEMED

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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.

Ak sa u vás vyskytne alergický záchvat alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), okamžite o tom informujte svojho lekára alebo lekárnika.

U niektorých pacientov užívajúcich solifenacín bol zaznamenaný angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním). Pri výskyte angioedému sa má užívanie solifenacín okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Solifenacín môže spôsobovať nasledovné ďalšie 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 bruchu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 00 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- sucho v nose,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- únava,
- hromadenie tekutiny v dolnej 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 neschopnosti vyprázdniť močový mechúr (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, vysoké koncentrácie draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť abnormálny srdcový rytmus,
- zvýšenie vnútroočného tlaku,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- poruchy 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 na **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RENEMED

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri 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 RENEMED obsahuje

RENEMED 5 mg

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát 5 mg.
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza 2910 (5 cp), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý, čistená voda,
 - *v obale tablety*: hypromelóza 2910 (6 cp) (E464), polyetylén glykol 4000 (E1521), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), oxid železitý žltý (E172).

RENEMED 10 mg

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát 10 mg.
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza 2910 (5 cp), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý, čistená voda,
 - *v obale tablety*: hypromelóza 2910 (6 cp) (E464), polyetylén glykol 4000 (E1521), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), oxid železitý červený (E172).

Ako vyzerá RENEMED a obsah balenia

RENEMED 5 mg: svetložltá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta s vyrazeným „CC” na jednej strane a „31“ na druhej strane.
Veľkosť tablety je 7,6 mm.

RENEMED 10 mg: svetloružová, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta s vyrazeným „CC” na jednej strane a „32“ na druhej strane.
Veľkosť tablety je 7,6 mm.

PVC/hliníkové blistre obsahujúce 30, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 30, 50, 100, 250, 500 alebo 1000 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.
E. Belluša 4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.