

Příbalová informace: informace pro pacienta

Retrim 5 mg potahované tablety Retrim 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 ji 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 Retrim a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Retrim užívat.
3. Jak se přípravek Retrim užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Retrim uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Retrim a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Retrim patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tato léčiva snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

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

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

Neužívejte přípravek Retrim:

- pokud se nejste schopni vymočít nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče),
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- pokud trpíte onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů,
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom),
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud podstupujete dialýzu ledvin,
- pokud trpíte závažnou chorobou jater,
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou 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.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Retrim se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud 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),
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa),
- pokud je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní,
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin,
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater,
- pokud trpíte brániční kýlou nebo pálením žáhy,
- pokud trpíte nervovým postižením (vegetativního nervstva).

Děti a dospívající

Retrim není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Retrim

Informujte svého lékaře 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; účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou sčítat,
- cholinergní přípravky, které snižují účinek solifenacinu,
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid, solifenacin může jejich účinek snižovat,
- přípravky, které snižují vylučování solifenacinu z těla jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem,
- léky, které urychlují vylučování solifenacinu z těla jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin,
- léčiva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Přípravek Retrim s jídlem a pitím

Přípravek Retrim můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek Retrim užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Neužívejte přípravek Retrim, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mléka.

Než začnete tento přípravek užívat, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost a únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Retrim obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Retrim 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.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Retrim než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Retrim nebo ho užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, halucinacemi (vnímáním věcí, které nejsou skutečné), výrazným vzrušením, křečemi, potížemi s dýcháním, zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), hromaděním moče v měchýři (retencí moče) a rozšířením zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Retrim:

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Retrim v obvyklou dobu, užijte jej, jakmile se vzpomenete, pokud ale ještě není čas vzít si další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud si nejste jistý(á), vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Retrim:

Pokud přestanete přípravek Retrim užívat, Vaše 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.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat 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 Retrim má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Retrim může způsobit následující další nežádoucí účinky:

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

- sucho v ústech

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- spavost
- změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- refluxní onemocnění (gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- otoky dolních končetin

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob):

- hromadění tmelovité nebo tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závratě, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 osob):

- halucinace, zmatenost
- kožní alergie

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 (Torsade de Pointes), pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- ochablost svalů
- poruchy 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 Retrim 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Retrim obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas
Retrim 5 mg: každá tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.
Retrim 10 mg: každá tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa (E464), magnesium-stearát (E572)

Potah tablety:

Retrim 5 mg: Potahová soustava Opadry žlutá: HPMC 2910/ hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), Triacetin (E1518), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172) Retrim 10 mg: Potahová soustava Opadry růžová: HPMC 2910/ hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), Triacetin (E1518), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Retrim vypadá a co obsahuje toto balení

Retrim 5 mg: světle žlutá potahovaná tableta, kulatá (průměr $6,00 \pm 0,1$ mm), bikonvexní (tloušťka $2,60 \pm 0,15$ mm), s vyraženým „S5“ na jedné straně, hladká na druhé straně.

Retrim 10 mg: světle růžová potahovaná tableta, kulatá (průměr $7,40 \pm 0,1$ mm), bikonvexní (tloušťka $3,40 \pm 0,15$ mm), s vyraženým „S10“ na jedné straně, hladká na druhé straně.

Tablety jsou baleny v PVC/PVdC/Al blistrech v papírové krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novatin Limited
230, Second Floor, Eucharistic Congress Road,
Mosta, MST 9039, Malta

Výrobce:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

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

Česká republika	Retrim
Maďarsko	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg
Polsko	Solifenacin Vivanta
Rumunsko	Solifenacin MSN 5 mg comprimate filmate
	Solifenacin MSN 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Retrim 5 mg/10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 9. 2024