

Soliflow

solifenacinum

100 × 5 mg
100 × 10 mg
potahované tablety

ADADUT

dutasteridum

30 × 0,5 mg
90 × 0,5 mg
měkké tobolky

ADAFIN

finasteridum

100 × 5 mg
potahované tablety




ADAMED

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: SOLIFLOW 5 mg, SOLIFLOW 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacinu succinát 5 mg anebo 10 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg anebo 7,5 mg. Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy. **Indikace:** Soliflow je indikován k symptomatické léčbě urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u dospělých pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 5 mg solifenacinu sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg jednou denně. Přípravek lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj. Užívá se perorálně, polyká se celá tableta a zapíjí tekutinou. **Kontraindikace:** Solifenacin je kontraindikován u pacientů: s močovou retencí, závažnými gastrointestinálními poruchami (včetně toxického megakolonu), myasthenia gravis a glaukomem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto stavů; pacientů předčlivých na léčivou látku nebo některou jinou látku obsaženou v přípravku; pacientů léčených hemodialýzou; pacientů se závažným poškozením jater; pacientů se závažným poškozením ledvin nebo středně závažným poškozením jater se současnou léčbou silným inhibítorem CYP3A4, např. ketokonazolem. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Soliflow je třeba podávat opatrně pacientům s: klinicky významnou obstrukcí močových cest s rizikem vzniku retence moči; poruchami gastrointestinálního traktu obstrukčního typu; rizikem snížené motility gastrointestinálního traktu; závažným poškozením ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min), dávky u těchto pacientů by neměly překročit 5 mg; středně závažným poškozením jater (Child-Pughova skóre 7 až 9), dávky u těchto pacientů by neměly překročit 5 mg; současnou léčbou silným inhibítorem CYP3A4, např. ketokonazolem; hiátovou hernií nebo gastroesofageálním refluxem a se souběžnou léčbou léky, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánet jícnu (jako jsou bisfosfonáty); autonomní neuropatií. Pacienti s řídce se vyskytující dědičnou intolerancí galaktózy, deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy/galaktózy by tento přípravek neměli užívat. **Interakce:** Současné podávání s jinými léčivými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější léčebný účinek i nežádoucí účinky. Mezi ukončením léčby přípravkem Soliflow a zahájením jiné anticholinergní terapie je nutná přestávka příbližně 1 týden. Léčebný účinek solifenacinu může být snížen současným podáváním agonistů cholinergních receptorů. Solifenacin může snižovat účinek léčivých přípravků, které stimulují motilitu gastrointestinálního traktu, jako jsou metoklopramid a cisaprid. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Soliflow v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Během kojení a také během plánování těhotenství se přípravek nemá podávat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a méně často i ospalost a únavu, schopnost řídit a obsluhovat stroje může být negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** Rozmazané vidění, sucho v ústech, zácpa, nevolnost, dyspepsie, bolest břicha. Úplný výčet, včetně četnosti výskytu n. ú., viz SPC. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Balení:** 100 tablet v blistrech po 10 tabletách. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoznow, Polsko. **Registrační číslo:** 5 mg: 73/169/12-C, 10 mg: 73/170/12-C. **Datum revize textu:** 27.3.2019

KONTAKT:

Adamed Czech Republic s. r. o., Thámova 137/16, 186 00 Praha 8- Karlín, tel.: (+420) 222 512 176, fax: (+420) 221 511 058, adamed.cz@adamed.com, www.adamed.com.pl/cz

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: ADAFIN 5 mg potahované tablety. **Složení:** Finasteridum 5 mg v jedné potahované tabletě. Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy. **Indikace:** Adafin 5 mg je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BPH) s cílem zmenšení zbytnělé prostaty, zlepšení proudění moči a zmírnění příznaků sružování s BPH; snížit riziko akutní retence moči a potřeby provedení chirurgického výkonu, včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie. **Dávkování a způsob podání:** Pouze k perorálnímu podání. Doporučená dávka je jedna 5 mg tableta denně, s jídlem nebo bez jídla. Tablety musí být polykány vcelku a nesmí být děleny nebo drceny. **Kontraindikace:** Předčlivost na finasterid nebo kteroukoli pomocnou látku. Přípravek je kontraindikován u těhotných žen nebo u žen ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacienti s velkým množstvím reziduální moče a/nebo výrazně zmenšeným proudem moče je třeba pečlivě sledovat pro možnost obstrukční uropatie. Možnost chirurgického zákroku má být metodou volby. U pacientů léčených finasteridem je nutná konzultace s urologem. Obstrukce při trilobulární hypertrofii prostaty musí být vyloučena ještě před zahájením léčby finasteridem. Podrobný popis viz SPC. **Interakce:** Interakce s jinými léky, která by měla klinicky význam, nebyla zjištěna. **Těhotenství a kojení:** Adafin 5 mg není indikován pro použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nejsou žádné dostupné údaje, které by svědčily o tom, že by finasterid mohl ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Snížení hladiny PSA, impotence, poruchy ejakulace (snížení objemu ejakulátu), zvětšení prsou, snížení libida. Úplný výčet, včetně četnosti výskytu n. ú., viz SPC. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Balení:** 100 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Adamed Czech Republic s. r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/202/07-C. **Datum revize textu:** 30.9.2018

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: ADADUT 0,5 mg měkké tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje dutasteridum 0,5 mg. Pomocná látka se známým účinkem: sojový lecithin. **Indikace:** Terapie středně těžkých až těžkých příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP). Snížení rizika akutní retence moči (ARM) a chirurgického výkonu u pacientů se středně těžkými až těžkými příznaky BHP. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Adadut může být užíván samostatně nebo v kombinaci s alfa-blokátorem tamsulosinem (0,4 mg). Doporučená dávka přípravku Adadut je jedna tableta (0,5 mg) perorálně jednou denně. Tablety se mají polykat celé a nemají se žvýkat nebo otvírat, jelikož kontakt s obsahem tablety může vést k podráždění orofaryngeální sliznice. Tablety lze užívat s jídlem i nalačno. I když určité zlepšení může být pozorováno i v počáteční fázi, může trvat až 6 měsíců, než se dosáhne léčebné odezvy. Podrobný popis viz SPC. **Kontraindikace:** Přípravek je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na dutasterid, na jiné inhibitory 5alfa-reduktázy, sóju, arašidy nebo na kteroukoli pomocnou látku, u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u žen, dětí a dospívajících. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vzhledem k možnému zvýšení rizika nežádoucích účinků (včetně srdečního selhání) a po zvážení možnosti alternativní léčby, včetně monoterapie, má být kombinovaná léčba předepsána po pečlivém zvážení přínosu a rizika. Podrobnosti pro zvláštní skupiny pacientů viz SPC. **Interakce:** Dlouhodobé souběžné podávání dutasteridu s léčivými, která jsou silnými inhibitory izoenzymu CYP3A4 (např. ritonavir, indinavir, nefazodon, itrakonazol, perorálně podávaný ketokonazol), může zvýšit sérové koncentrace dutasteridu. **Těhotenství a kojení:** Adadut 0,5 mg není indikován pro použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Na základě farmakodynamických vlastností dutasteridu se neočekává, že by terapie dutasteridem mohla ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Impotence, pokles libida, potíže s ejakulací, zvětšení prsů nebo napětí v prsech, závratek při současném užívání tamsulosinu. Úplný výčet, včetně četnosti výskytu n. ú., viz SPC. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Balení:** 30 a 90 měkkých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoznow, Polsko. **Registrační číslo:** 87/866/16-C. **Datum revize textu:** 7.11.2018.

Před předepsáním přípravku si pozorně přečtěte souhm údajů o přípravku. Přípravky jsou vydávány pouze na lékařský předpis a jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento materiál je určen pouze osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat v něm zmíněný léčivý přípravek. Jeho zprístupněním jiným osobám může dojít k porušení zákona, které je sankcionováno.

VOJIS je dostupná z webových stránek <http://adamed.com.pl/cz/verejne-pristupna-odborna-informacni-slua>

