



ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

При употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Уважте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овај лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Цел: упатство:

1. да претставува лекот Асолфена и за што се употребува
2. да треба да знаете пред да го земете лекот Асолфена
3. да да го земате лекот Асолфена
4. да ги несакани дејства
5. да да го даде и рок на употреба на лекот Асолфена

Asolfena – Асолфена 5 mg филм-обложени таблети
Asolfena – Асолфена 10 mg филм-обложени таблети
Solifenacin succinate

- **Активна супстанција:** солифенацин сукцинат.
која филм-обложена таблета од 5 mg содржи 5 mg солифенацин сукцинат што е еквивалентно на 3,8 mg солифенацин.
- **која филм-обложена таблета од 10 mg содржи 10 mg солифенацин сукцинат што е еквивалентно на 7,5 mg солифенацин.**
- **Помошни супстанции во јадрото на таблетата:** лактоза монохидрат, повидон К-25 и тристеариум стеарат (E572) **Помошни супстанции во филм-обвивката на таблетата:** промелоза, талк (E553b), титаниум диоксид (E171), триацетин и црвен железно оксид (E172) (само во таблетите од 10 mg).

Филм-обложени таблети 5 mg

Бел, округли, благо конвексни филм-обложени таблети со заоблени рабови.

Филм-обложени таблети 10 mg

Бел, во бели, округли, благо конвексни филм-обложени таблети со заоблени рабови.

Пакетот содржат 30 филм-обложени таблети во блистери (PVC/PVDC/Al-фолија).

Имајте адреса на посетителот на одобрувањето за ставање во промет:

FRP – FARMACEUTICKA DOOOEЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Имајте адреса на производителот:

FRP – Farmaceutična d.o.o., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АСОЛФЕНА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Асолфена супстанција која се наоѓа во лекот Асолфена и припаѓа на групата на лекови наречени антихолинергици. Овие лекови се употребуваат за намалување на прекумерната активност на мочниот меур. На тој начин, ви овозможува подолго време да издржите пред да имате потреба за мокрење и ја зголемува количината на урина која може да се задржи во ваш мочен меур.

Лекот Асолфена е наменет за лекување на симптомите кои се јавуваат при состојбата позната како прекумерно активен мочен меур. Овие симптоми вклучуваат: силна, ненадјена потреба за мокрење, без предходен нагон за мокрење, потреба за често мокрење или неможност за издржување на урината бидејќи не можете да стигнете до тоалетот на време.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АСОЛФЕНА

Немојте да го земате лекот Асолфена:

- ако сте алергични на солифеназин или на некоја од помошните супстанции на свој лек (наведени погоре),
- ако имате отежнато мокрење или не можете целосно да го испразните вашиот мочен меур (уринарна ретенција),
- ако имате сериозно заболување на стомакот или на цревата (вклучувајќи токсичен мегаколон, компликација поврзана со улцеративен колитис),
- ако имате заболување на мускулите наречено мијастенија гравис што може да предизвика преголема слабост на одредени мускули,
- ако имате покачен очен притисок проследен со постепено губење на видот (глауком),
- ако сте на дијализа,
- ако имате тешко заболување на црниот дроб,
- ако имате тешко заболување на бубрезите или умерено заболување на црниот дроб, а во исто време се лекувате со лекови кои можат да го намалат отстранувањето на лекот Асолфена од телото (на пример, кетоконазол). Вашиот лекар или фармацевт ќе ве информира ако е тоа случај со вас.

Советувајте се со вашиот лекар ако имате или некогаш сте имале некое од горенаведените заболувања пред да го започнете лекувањето со лекот Асолфена.

Бидете особено внимателни со лекот Асолфена:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Асолфена.

- ако имате потешкотии при празнење на мочниот меур (опструкција на мочниот меур) или отежнато мокрење (на пример, тенок млаз на урина). Во таков случај многу повисок е ризикот за насобирање на урина во мочниот меур (уринарна ретенција);
- ако имате некои опструкции на органите за варење (запек);
- ако постои опасност од забавување на работата на органите за варење (стомакот и движењето на цревата). Вашиот лекар ќе ве информира ако е тоа случај со вас;
- ако имате тешко заболување на бубрезите;
- ако имате умерено заболување на црниот дроб;
- ако имате хијатална хернија (кила на местото каде што се спојуваат хранопроводникот и желудникот) или жегавица;
- ако имате нарушување на нервите (автономна невропатија);

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Асолфена кај деца или адолесценти до 18 години.

Советувајте се со вашиот лекар ако имате или некогаш сте имале некое од горенаведените заболувања пред да го започнете лекувањето со лекот Асолфена.

Пред да го започнете лекувањето со лекот Асолфена, вашиот лекар ќе процени дали постојат други причини поради кои имате потреба почесто да мокрите (на пример, срцева слабост - недоволна моќ на срцето за испумпување или заболување на бубрезите). Ако имате инфекција на мочните патишта, вашиот лекар ќе ви препише антибиотик (за лекување на одредени бактериски инфекции).

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Асолфена

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено е важно да го известите вашиот лекар ако земате:

- други антихолинергични лекови, затоа што ефектите и несаканите дејства на двата лека може да се зголемат;
- холинергичи, затоа што тие можат да го намалат дејството на лекот Асолфена;
- лекови, како метоклопрамид и цисаприд, кои ја забрзуваат работата на органите за варење, затоа што лекот Асолфена може да го намали нивното дејство;
- лекови, како кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, кои го намалуваат степенот до кој лекот Асолфена се разградува во телото;
- лекови како рифампицин, фенитоин и карбамазепин, затоа што тие можат да го зголемат степенот до кој лекот Асолфена се разградува во телото;
- лекови како бисфосфонати кои можат да предизвикаат воспаление или да го влошат воспалението на хранопроводникот (езофагитис).

Земање на лекот Асолфена со храна или со пијалок

Лекот Асолфена може да се зема независно од храната.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, не треба да го земате лекот Асолфена освен кога е навистина неопходно. Немојте да го земате овој лек ако доите, затоа што солифенацинот може да премине во мајчиното млеко.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Асолфена може да предизвика заматување на видот, а понекогаш поспаност и замор. Во случај на појава на било кој од овие несакани дејства, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Асолфена

Лекот Асолфена содржи лактоза монохидрат. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АСОЛФЕНА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Таблетата треба да ја голтнете цела со малку течност. Лекот може да се зема независно од храната. Немојте да ги дробите таблетите.

Препорачана доза е 5 mg дневно, освен ако вашиот лекар ви препорачал да земате 10 mg дневно.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Асолфена отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Асолфена отколку што треба или ако дете случајно испие од лекот Асолфена, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Симптомите на предозирање можат да вклучат: главоболка, сува уста, вртоглавица, невообичаена поспаност и заматен вид, замислување на нешта кои не постојат (халуцинации),



прекумерна возбуденост, напади (грчеви), отежнато дишење, забрзано чукање на срце (тахикардија), насобирање на урина во мочниот меур (уринарна ретенција) и раширени зеници (мидријаза).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Асолфена

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш што ви се сетите освен ако не е веќе време за земање на следната доза. Никога не земајте повеќе од една доза дневно. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако прекинете да го земате лекот Асолфена

Ако прекинете да го земате лекот Асолфена, симптомите можат повторно да ви се појават или да ви се влошат. Секогаш консултирајте се со вашиот лекар доколку размислувате да го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Асолфена може да има несакани дејства, иако не кажуваат на сите болни.

Ако ви се случи алергиска реакција (напад), или сериозна реакција на кожата (на пр. пилинг или лупење на кожата) мора веднаш да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.

Кај некои пациенти кои се на терапија со солифенацин сукцинат (Асолфена) пријавени се случаи на ангиоедем (алергија на кожата која резултира со појава на оток во ткивото под површината на кожата) пропратени со обструкција на дишните патишта (отежнато дишење). Доколку се појави ангиоедем, терапијата со солифенацин сукцинат (Асолфена), треба веднаш да се прекине и да се даде соодветна терапија или да се преземат соодветни мерки.

Лекот Асолфена може да ги предизвика следните несакани дејства:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- сува уста

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- заматен вид
- запек, гадење, нарушено варење со симптоми како: ситост (чувство на тежина/полнота во стомакот), стомачна болка, подригнување, гадење и жегавица (нарушена способност за варење на храната), непријатно чувство во стомакот

Помалку чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- инфекција на мочните патишта, инфекција на мочниот меур
- поспаност
- нарушено сетило за вкус (дисгеузија)
- суви (иритирани) очи
- суви носни патишта
- враќање на содржината од желудникот назад во хранопроводот (гастроезофагеален рефлукс)
- суво грло
- сува кожа
- отежнато мокрење
- замор
- насобирање на течност во долниот дел од нозете (едем)

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- насобирање на голема количина на стврдната столица во дебелото црево (запек)
- насобирање на урина во мочниот меур поради неможност за негово празнење (уринарна ретенција)
- вртоглавица, главоболка
- чешање, исип

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):

- халуцинации, збунетост
- алергиски исип

Непознати (фреквенцијата неможе да се определи од достапните податоци)

- Намален апетит, високо ниво на калиум во крвта кој може да предизвика неправилен срцев ритам,
- зголемен очен притисок,
- промени во електричната активност на срцето (ECG), неправилна срцева работа, чувство на срцебиене, забрзана срцева работа,
- нарушување на гласот,
- нарушување на црниот дроб,
- мускулна слабост,
- нарушување на бубрезите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АСОЛФЕНА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

Лекот не смеа да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено Август 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

