

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Asolfena a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Asolfena patří do skupiny látek zvaných anticholinergní látky. Tyto látky se používají k omezení aktivity hyperaktivního močového měchýře. To Vám poskytuje delší dobu do okamžiku, kdy musíte jít na toaletu, a zvyšuje množství moči, které může Váš močový měchýř udržet.

Přípravek Asolfena se používá k léčbě příznaků stavu zvaného hyperaktivní močový měchýř. Tyto příznaky zahrnují: silné náhlé nucení k močení bez předchozího varování, časté močení nebo pomočování, protože nemůžete včas dojít na toaletu.

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

Neužívejte přípravek Asolfena

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže nejste schopn(a) močení nebo úplného vyprázdnění močového měchýře (retence moči),
- jestliže máte závažný stav týkající se Vašeho žaludku či střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou),
- jestliže trpíte svalovým onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobovat mimořádnou slabost určitých svalů,
- jestliže trpíte zvýšeným nitroočním tlakem, s postupnou ztrátou vidění (glaukom - zelený zákal),
- jestliže se podrobujete dialýze ledvin,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo středně závažným onemocněním jater a jste souběžně léčen(a) léky, které mohou snižovat odstraňování přípravku Asolfena z těla (například ketokonazol). Váš lékař nebo lékárník Vás bude informovat, je-li tomu tak ve Vašem případě.

Před zahájením léčby přípravkem Asolfena informujte svého lékaře, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) kterýkoli z výše uvedených stavů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Asolfena se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte obtíže s vyprázdněním svého močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte obtíže při močení (například tenký proud moči). Riziko nahromadění moči v měchýři (močová retence) je mnohem vyšší.
- Jestliže máte obstrukci (překážku) v trávicím systému (zácpu).
- Máte-li riziko zpomalení pohybu trávicího systému (pohyby žaludku a střev). Váš lékař Vás bude informovat, je-li toto Váš případ.
- Jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin.
- Jestliže trpíte středně těžkým onemocněním jater.
- Jestliže máte brániční kýlu (hiátovou hernii) nebo pálení žáhy.
- Jestliže máte některou nervovou poruchu (autonomní neuropatii).

Děti a dospívající

Přípravek Asolfena se nemá používat u dětí nebo dospívajících do 18 let věku.

Dříve, než zahájíte léčbu přípravkem Asolfena, informujte svého lékaře, zda máte nebo jste někdy měl(a) některý z výše uvedených stavů.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Asolfena vyhodnotí, zda existují jiné příčiny, proč potřebujete často močit (například srdeční selhání (nedostatečné čerpání krve srdcem) nebo onemocnění ledvin). Jestliže máte infekci močových cest, předepíše Vám Váš lékař antibiotikum (lék proti konkrétním bakteriálním infekcím).

Další léčivé přípravky a přípravek Asolfena

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 informovat svého lékaře, jestliže užíváte:

- jiné anticholinergní léky; účinky a nežádoucí účinky obou druhů léků se mohou zvyšovat.
- cholinergní přípravky, protože ty mohou snižovat účinek přípravku Asolfena.
- léky, jako je metoklopramid a cisaprid, které zrychlují práci trávicího systému. Přípravek Asolfena může snižovat jejich účinek.
- léky, jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost, kterou je přípravek Asolfena ve Vašem těle odbouráván.
- léky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvyšovat rychlost, kterou je přípravek Asolfena ve Vašem těle odbouráván.
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Přípravek Asolfena s jídlem a pitím

Přípravek Asolfena se může užívat s jídlem i bez jídla v závislosti na tom, čemu dáváte přednost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nemáte přípravek Asolfena užívat, pokud to není zcela nezbytné. Neužívejte přípravek Asolfena, pokud kojíte, protože solifenacin může vstupovat do Vašeho mateřského mléka.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Asolfena může způsobovat rozmazané vidění a někdy ospalost či únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte strojní zařízení.

Přípravek Asolfena obsahuje laktosu.

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

3. Jak se přípravek Asolfena 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 máte polknout celou a zapít ji. Může se užívat s jídlem i bez jídla v závislosti na tom, čemu dáváte přednost. Nedrťte tablety.

Doporučená dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám Váš lékař neurčil, že máte užívat 10 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Asolfena, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Asolfena, nebo jestliže dítě nedopatřením užilo přípravek Asolfena, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, pocitování věcí nebo jevů, které neexistují (halucinace), nadměrná vzrušivost, záchvaty (křeče), dýchací obtíže, zrychlení tepu (tachykardie), nahromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířené zornice (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Asolfena

Jestliže zapomenete vzít dávku v obvyklém času, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není doba k užití Vaší další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Máte-li pochybnosti, poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asolfena

Jestliže přerušíte užívání přípravku Asolfena, mohou se Vaše příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o zastavení léčby, 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 jste se již setkal(a) s alergickým záchvatem nebo závažnou kožní reakcí (např. tvorba puchýřů a olupování kůže), musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U některých pacientů léčených solifenacin-sukcinátem (Asolfena) byl hlášen angioedém (kožní alergická reakce, která se projevuje otokem podkožní tkáně) s obstrukcí dýchacích cest (obtížné dýchání). Pokud se angioedém objeví, léčba solifenacin-sukcinátem (Asolfena) má být ihned přerušena a má být zahájena vhodná léčba a/nebo přijata opatření.

Přípravek Asolfena může způsobit následující další 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, špatné trávení s příznaky jako je plnost břicha, bolest břicha, říhání, nevolnost a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční obtíže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest, infekce močového měchýře,
- ospalost,
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie),
- suché (podrážděné) oči,
- suché nosní cesty,
- refluxní choroba jícnu (gastroezofageální reflux – návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu), sucho v hrdle,
- suchá pokožka,
- obtížné močení,
- únava, hromadění tekutiny v dolních končetinách (otok).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zadržení velkého množství ztuhlé stolice v tlustém střevě (zaklínění stolice),
- hromadění moči v močovém měchýři následkem neschopnosti vyprázdnění močového měchýře (retence moči),
- závratě, bolesti hlavy,
- zvracení,
- svědění, vyrážka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- halucinace, zmatenost,
- alergická vyrážka.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- snížení chuti k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus,
- zvýšený tlak v očích,
- změny elektrické aktivity srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost (torsade de pointes),
- problémy s hlasem,
- porucha funkce jater,
- svalová slabost,
- porucha funkce ledvin.

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.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Asolfena uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvička z HDPE

Po prvním otevření:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Asolfena obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas.
Asolfena 5 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.
Asolfena 10 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
jádro tablety: monohydrát laktosu, povidon K-25 a magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2: „Přípravek Asolfena obsahuje laktosu.“
potahová vrstva: hypromelosa (E 464), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), triacetin a červený oxid železitý (E 172) (pouze v tabletách 10 mg).

Jak přípravek Asolfena vypadá a co obsahuje toto balení

Asolfena 5 mg potahované tablety

Bílé, kulaté, mírně konvexní potahované tablety se zkosenými hranami. Průměr tablety: 7,5 mm, tloušťka tablety: 2,4 – 4,0 mm.

Asolfena 10 mg potahované tablety

Růžovo-bílé, kulaté, mírně konvexní potahované tablety se zkosenými hranami. Průměr tablety: 7,5 mm, tloušťka tablety: 2,4 – 4,0 mm.

Blistr (PVC/PVDC-Al fólie): 10, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

HDPE lahvička s PP víčkem: 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	ASOLFENA 5 mg филмирани таблетки ASOLFENA 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	ASOLFENA
Estonsko	ASOLFENA
Lotyšsko	ASOLFENA 5 mg apvalkotās tabletas ASOLFENA 10 mg apvalkotās tabletas
Litva	ASOLFENA 5 mg plėvele dengtos tabletės ASOLFENA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Rumunsko	ASOLFENA 5 mg comprimate filmate ASOLFENA 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	ASOLFENA 5 mg ASOLFENA 10 mg
Slovinsko	ASOLFENA 5 mg filmsko obložene tablete ASOLFENA 10 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.10.2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).