

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete** **Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete** solifenacinijev sukcinat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Asolfena in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asolfena
3. Kako jemati zdravilo Asolfena
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Asolfena
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Asolfena in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Asolfena spada v skupino antiholinergikov, ki se uporabljajo za zmanjšanje aktivnosti čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Omogoča, da lahko dalj časa počakate, preden greste na stranišče, in poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Zdravilo Asolfena se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Ti znaki so močna, nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo, večja pogostost uriniranja ali nezmožnost zadrževanja urina, ker ne morete pravočasno do stranišča.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asolfena**

##### **Ne jemljite zdravila Asolfena**

- če ste alergični na solifenacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ne morete urinirati ali ne morete povsem izprazniti mehurja (zastoj urina);
- če imate hude prebavne ali črevesne motnje (vključno s toksičnim megakolonom, zapletom, ki je povezan z ulceroznim kolitisom);
- če imate bolezen mišic (miastenija gravis), ki povzroča močno opešanje določenih mišic;
- če imate visok tlak v očeh in zato postopno izgubljate vid (glavkom);
- če ste na hemodializi;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen in sočasno jemljete zdravila, ki lahko zavirajo odstranjevanje zdravila Asolfena iz telesa (npr. ketokonazol); zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, če gre pri vas za tak primer.

Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Asolfena, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli karkoli od zgoraj navedenega.

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Asolfena se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če s težavo praznite sečni mehur (zapora mehurja) ali imate težave med uriniranjem (slab curek urina), ker je tveganje za zastoj urina v sečnem mehurju (retenca urina) veliko večje;
- če imate zaporo v prebavilih (zaprtje);
- če pri vas obstaja povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (zmanjšana gibljivost v želodcu in črevesju); zdravnik vam bo povedal, če gre pri vas za tak primer;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate zmerno jetrno bolezen;
- če imate hiatusno kilo ali zgago;
- če imate bolezen živčevja (avtonomno nevropatijo).

### **Otroci in mladostniki**

**Zdravilo Asolfena se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.**

Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Asolfena, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli karkoli od zgoraj navedenega.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Asolfena bo zdravnik raziskal morebitne druge vzroke pogostega uriniranja, na primer srčno popuščanje (nesposobnost srca, da črpa kri v zadostni količini) ali ledvična bolezen. Če imate okužbo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za zdravljenje določene bakterijske okužbe).

### **Druga zdravila in zdravilo Asolfena**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo;
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Asolfena;
- zdravila, kot sta metoklopramid in cisaprid, ki stimulirajo delovanje prebavil. Zdravilo Asolfena lahko zmanjša njihov učinek;
- zdravila, kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem, ki zmanjšujejo hitrost razgradnje zdravila Asolfena v telesu;
- zdravila, kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, ker lahko povečajo hitrost razgradnje zdravila Asolfena v telesu;
- zdravila, kot so bisfosfanati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

### **Zdravilo Asolfena skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Asolfena lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam bolje ustreza.

### **Nosečnost in dojenje**

Jemanja zdravila Asolfena med nosečnostjo se ne priporoča, razen če je nujno. Ne jemljite zdravila Asolfena, če dojite, ker solifenacin lahko prehaja v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Asolfena lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost, zato ne vozite ali upravljajte strojev, če imate te neželene učinke.

### **Zdravilo Asolfena vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### 3. Kako jemati zdravilo Asolfena

#### Navodila za pravilno uporabo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite celo s tekočino. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tablete ne drobite.

Priporočeni odmerek je 5 mg enkrat na dan, razen če je zdravnik odredil jemanje 10 mg enkrat na dan.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Asolfena, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet ali če jih je zaužil otrok, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko glavobol, suha usta, omotica, zaspanost in zamegljen vid, znavanje stvari, ki v resnici niso tam (halucinacije), izražena ekscitacija, krči (konvulzije), težave z dihanjem, pospešen srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v mehurju (retenca urina), razširjenost zenic (midriaza).

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Asolfena

Če ste pozabili vzeti odmerek ob običajnem času, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite več kot en odmerek na dan. Če ste negotovi, se vedno posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Asolfena

Če prenehate jemati zdravilo Asolfena, se znaki prekomerno aktivnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, kadar premišlujete o prekinitvi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergija ali huda kožna reakcija (npr. mehurji na koži in lupljenje kože), morate takoj obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Asolfena, so poročali o angioedemu (kožna alergija, ki povzroči otekanje tkiva tik pod povrhnjico) z zaporo dihalne poti (težave z dihanjem). Če se pojavi angioedem, je treba zdravljenje z zdravilom Asolfena takoj prekiniti in uvesti ustrezno terapijo oz. ustrezno ukrepati.

Zdravilo Asolfena lahko povzroči naslednje neželene učinke:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suha usta

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid
- zaprtje, slabost, prebavne motnje z znaki kot so občutek polnosti v trebuhu, bolečina v trebuhu, spahovanje, slabost in zgaga (dispepsija), nelagodje v trebuhu

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba sečil, okužba mehurja
- zaspanost
- spremenjen okus (disgevizija)
- suhe (razdražene) oči
- suhe nosne poti
- refluksna bolezen (zatekanje vsebine želodca v požiralnik)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri odvijanju vode
- utrujenost
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nabiranje velike količine trdega blata v debelem črevesju (zapeka)
- zastajanje urina v mehurju zaradi nezmožnosti izpraznitve mehurja (retenca urina)
- omotica, glavobol
- bruhanje
- srbenje, izpuščaji

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- halucinacije, zmedenost
- alergijski izpuščaji

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšan apetit, visoka koncentracija kalija v krvi, kar lahko povzroči motnje srčnega ritma
- povišan očesni tlak (glavkom)
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nereden srčni utrip (*torsade de pointes*)
- hripavost
- okvara jeter
- šibkost mišic
- okvara ledvic

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5. Shranjevanje zdravila Asolfena

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### Vsebnik (HDPE)

*Po prvem odprtju:*

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 12 mesecev.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje zdravilo Asolfena**

- Učinkovina je solifenacinijev sukcinat.  
Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 3,8 mg solifenacina.
- Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon K-25 in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Asolfena vsebuje laktozo".  
filmski obloga: hipromeloza, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), triacetin in rdeči železov oksid (E172) (samo pri tabletah po 10 mg).

### **Izgled zdravila Asolfena in vsebina pakiranja**

#### Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete

Bele, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Premer tablete: 7,5 mm, debelina tablete: 2,4–4,0 mm.

#### Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete

Rožnato bele, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Premer tablete: 7,5 mm, debelina tablete: 2,4–4,0 mm.

Pretisni omot (PVC/PVDC/Al-folija): 10, 30, 50, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v škatli.

Vsebnik (HDPE) s PP zaporko: 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Asolfena**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

SmPCPIL155903_1	09.09.2020 – Updated: 09.09.2020	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.10.2020.**