

Písomná informácia pre používateľa

Asolfena 5 mg
Asolfena 10 mg
filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Asolfena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asolfenu
3. Ako užívať Asolfenu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Asolfenu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Asolfena a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Asolfene patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokým budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Asolfena sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo únik moču v prípade, že ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asolfenu

Neužívajte Asolfenu

- ak ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču),
- ak máte ťažké žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva (ulceróznou kolitídou)),
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (zelený zákal),
- ak podstupujete dialýzu,
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene,
- ak trpíte ťažkým ochorením obličiek alebo stredne ťažkým ochorením pečene a zároveň užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Asolfeny z tela (napr. ketokonazol); váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Asolfenu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Asolfenu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču); je u vás oveľa vyššie riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha),
- ak je u vás riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev); lekár vás o tom bude informovať,
- ak máte ťažké ochorenie obličiek,
- ak máte stredne ťažké ochorenie pečene,
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátová prietrž) alebo pálenie záhy,
- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Deti a dospievajúci

Asolfenu nemajú užívať deti alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Asolfenu.

Pred začiatkom liečby Asolfenou vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia (napríklad srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve) alebo ochorenie obličiek). Ak máte infekciu močových ciest, lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Iné lieky a Asolfena

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste informovali lekára, ak užívate:

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu znásobiť,
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok Asolfeny,
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom; Asolfena môže znižovať ich účinok,
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem, ktoré znižujú rýchlosť, ktorou sa Asolfena odstraňuje z tela,
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu urýchliť odstraňovanie Asolfeny z tela,
- liečivá ako biofosfáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Asolfena a jedlo a nápoje

Asolfenu môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte Asolfenu, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné. Ak dojčíte, neužívajte Asolfenu, pretože solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Asolfena môže spôsobiť rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Asolfena obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Asolfenu

Pokyny na správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvté.

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Asolfeny, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Asolfeny alebo ak náhodou Asolfenu užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Asolfenu

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale nie v prípade, ak je už čas na užitie ďalšej dávky. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Asolfenu

Ak prestanete užívať Asolfenu, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znovu objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne alergický záchvat alebo ťažká kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a olupovanie kože), musíte o tom ihneď informovať svojho lekára alebo lekárnika.

U niektorých pacientov liečených solifenacíniumsukcinátom (Asolfena) bol hlásený angioedém (kožná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti pri dýchaní). Ak sa angioedém vyskytne, solifenacíniumsukcinát (Asolfena) sa má ihneď vysadiť a má sa podať vhodná liečba a/alebo prijať vhodné opatrenia.

Asolfena môže spôsobovať nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- rozmazané videnie,
- zápcha, nevoľnosť, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové priechody,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- suchô v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- únava,
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závraty, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená chuť do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý rytmus srdca,
- zvýšený tlak v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový tep (*torsade de pointes*),
- porucha hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Asolfenu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

HDPE fľaša

Po prvom otvorení:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Asolfena obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát.
Asolfena 5 mg filmom obalené tablety: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.
Asolfena 10 mg filmom obalené tablety: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg solifenacíniumsukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón K-25 a stearát horečnatý (E 470b). Pozri časť 2 „Asolfena obsahuje laktózu“,
filmový obal: hypromelóza, mastenec (E 553b), oxid titaničitý (E 171), triacetín a červený oxid železitý (E 172) (len v 10 mg tabletách).

Ako vyzerá Asolfena a obsah balenia

Asolfena 5 mg filmom obalené tablety:

Biele, okrúhle, mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Priemer tablety: 7,5 mm, hrúbka tablety: 2,4 – 4,0 mm.

Asolfena 10 mg filmom obalené tablety:

Ružovkasto-biele, okrúhle, mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Priemer tablety: 7,5 mm, hrúbka tablety: 2,4 – 4,0 mm.

Blisterové balenie (PVC/PVDC/ALU fólia): 10, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v škatuľke.

HDPE fľaša s PP uzáverom: 250 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovensko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovensko

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Asolfena

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk/>.