

## Листовка: информация за пациента

**Асолфена 5 mg филмирани таблетки**  
**Асолфена 10 mg филмирани таблетки**  
Солифенацин сукцинат

**Asolfena 5 mg film-coated tablets**  
**Asolfena 10 mg film-coated tablets**  
Solifenacin succinate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Асолфена и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Асолфена
3. Как да приемате Асолфена
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Асолфена
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Асолфена и за какво се използва

Активното вещество на Асолфена принадлежи към групата на антихолинергичните лекарства. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивния пикочен мехур. Това Ви дава възможност да изчакате по-дълго време, преди да отиде до тоалетната и увеличава количеството на урината, което може да се задържи от пикочния Ви мехур.

Асолфена се използва за лечение на симптомите на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват: неотложната нужда да се влезе в тоалетната без предупредителни сигнали, честото отиване в тоалетната и подмокряне, ако не можете да влезете навреме в тоалетната.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Асолфена

#### Не приемайте Асолфена

- Ако сте алергични към солифенацин сукцинат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако не можете да уринирате или напълно да изпразните пикочния си мехур (задръжка на урина).
- Ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон - остро разширение на дебелото черво, свързано с улцерозен колит).

- Ако страдате от заболяване на мускулите, наречено миастения гравис, което може да причини мускулна слабост на определени мускули.
- Ако страдате от повишено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома).
- Ако сте на хемодиализа.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване И едновременно приемате лекарствени средства, които забавят отстраняването на Асолфена от тялото (напр. кетоконазол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупредят.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от гореизброените точки се отнася до Вас, сега или в миналото, преди да започнете лечение с Асолфена.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Асолфена.

- Ако не можете напълно да изпразните пикочния си мехур при уриниране (запушване на пикочния мехур) или страдате от затруднено отделяне на урина (слаба струя урина), защото съществува риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина).
- Ако имате проблеми с храносмилателната система (запек).
- Ако сте изложени на риск за отслабване на моториката от страна на храносмилателната система (движение на стомаха и червата). Вашият лекар ще Ви информира, ако това е така.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Ако имате умерено тежко чернодробно заболяване.
- Ако имате хиатална херния (парене зад гръдната кост) или киселини в стомаха.
- Ако имате заболяване на нервите (автономна невропатия).

### **Деца и юноши**

Асолфена не трябва да се използва от деца или юноши под 18-годишна възраст.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от посочените по-горе заболявания, преди да започнете лечение с Асолфена.

Преди да започнете да приемате Асолфена, Вашият лекар ще прецени дали има и други причини, за да уринирате по-често (например сърдечна недостатъчност (недостатъчно силно изпомпване на кръвта от сърцето) или бъбречно заболяване). Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (вид лечение срещу определени бактериални инфекции).

### **Други лекарства и Асолфена**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, тъй като ефектите и нежеланите реакции на двете лекарства могат да бъдат засилени.
- холинергични лекарства, тъй като те могат да отслабят ефекта на Асолфена.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които засилват моториката на храносмилателната система. Асолфена може да отслаби техния ефект.
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които намаляват скоростта, с която се отстранява Асолфена от тялото.
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, тъй като те могат да увеличат скоростта, с която се Асолфена се отстранява от тялото.
- лекарствени продукти като бифосфонати, които могат да предизвикат или изострят възпаление на хранопровода (езофагит).

### **Асолфена с храни и напитки**

Асолфена може да се приема с или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

### **Бременност и кърмене**

Не трябва да използвате Асолфена, ако сте бременна, освен при категорична необходимост. Не използвайте Асолфена, ако кърмите, тъй като солифенацин може да се отдели в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Асолфена може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост или умора. Поради това, ако развиете тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

### **Асолфена съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.

## **3. Как да приемате Асолфена**

### **Указания за правилна употреба**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.

Трябва да поглъщате таблетката цяла, с течност. Тя може да се приема с или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания. Таблетките не трябва да се разтрошават.

Препоръчителната доза е 5 mg на ден, освен ако лекарят Ви не Ви е казал да вземате по 10 mg на ден.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Асолфена**

Ако сте приели прекалено много Асолфена или ако дете случайно е погълнало Асолфена, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт!

Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, сухота в устата, виене на свят, сънливост и замъглено зрение, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), свръх възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), задръжка на урина в пикочния мехур (ретенция на урина) и разширени зеници (мидриаза).

### **Ако сте пропуснали да вземете Асолфена**

Ако сте пропуснали да приемете една доза в обичайното време, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза на ден. Ако се съмнявате в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако спрете приема на Асолфена**

Ако спрете приема на Асолфена, симптомите на свръхактивен пикочен мехур могат да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако искате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изпитате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и белене на кожата), трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ангоедем (кожна алергия, която води до отичане, което се появява в тъканта точно под повърхността на кожата), със запушване на въздухоносните пътища (трудност при дишане), е докладван при пациенти, приемащи солифенацин сукцинат (Асолфена). Ако се появи ангиоедем, приемът на солифенацин сукцинат (Асолфена) трябва да бъде спрян незабавно и да бъдат предприети подходяща терапия и/или мерки.

Асолфена може да причини следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- сухота в устата

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замъглено виждане
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми като усещане за пълен корем, болки в корема, оригване, гадене и киселини (диспепсия), стомашен дискомфорт

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекции на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур
- сънливост
- нарушена чувство за вкус (дизгеузия)
- сухота (раздразнене) в очите
- сухота в носа
- рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс)
- сухота в гърлото
- суха кожа
- затруднено уриниране
- умора
- натрупване на течности в долната част на краката (оток)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (запушване на дебелото черво)
- задържане на урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразване на пикочния мехур (ретенция на урина)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- халюцинации, обърканост
- алергичен обрив

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- понижен апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да причини абнормален сърдечен ритъм,
- повишено налягане в очите,
- промени в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неравномерен сърдечен ритъм (Torsade de Pointes),
- нарушения на гласа,
- чернодробни нарушения,
- мускулна слабост,
- бъбречни нарушения.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Асолфена**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

#### HDPE контейнер

След първо отваряне:

Срокът на годност след първоначалното отваряне е 12 месеца.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Асолфена**

- Активното вещество е солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*).  
Асолфена 5 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстваща на 3,8 mg солифенацин (*solifenacin*).  
Асолфена 10 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстваща на 7,5 mg солифенацин (*solifenacin*).
- Другите съставки са:  
в ядрото на таблетката: лактоза монохидрат, повидон К-25 и магнезиев стеарат (E572)
- и във филмовото покритие: хипромелоза, талк (E553b), титанов диоксид (E171), триацетин и червен железен оксид (E172) (само в таблетките от 10 mg).

#### **Как изглежда Асолфена и какво съдържат опаковките**

##### Асолфена 5 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, леко изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Диаметър на таблетката: 7,5 mm, дебелина на таблетката: 2,4 – 4,0 mm.

##### Асолфена 10 mg филмирани таблетки

Розово-бели, кръгли, леко изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Диаметър на таблетката: 7,5 mm, дебелина на таблетката: 2,4 – 4,0 mm.

Блистерна опаковка (PVC/PVDC/Al-фолио): 10, 30, 50, 60, 90 и 100 филмирани таблетки в кутия.

HDPE контейнер с PP запушалка: 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производители**

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

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

**Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

<b>Име на страната членка</b>	<b>Име на лекарствения продукт</b>
България	АСОЛФЕНА 5 mg филмирани таблетки АСОЛФЕНА 10 mg филмирани таблетки
Чехия	ASOLFENA 5 mg ASOLFENA 10 mg
Естония	Asolfena
Латвия	ASOLFENA 5 mg apvalkotās tabletas ASOLFENA 10 mg apvalkotās tabletas
Литва	ASOLFENA 5 mg plėvele dengtos tabletės ASOLFENA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Румъния	ASOLFENA 5 mg comprimate filmate ASOLFENA 10 mg comprimate filmate
Словакия	ASOLFENA 5 mg ASOLFENA 10 mg
Словения	ASOLFENA 5 mg filmsko obložene tablete ASOLFENA 10 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Октомври 2019