

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Asolfena, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Asolfena, 10 mg, tabletki powlekane**  
*solifenacini succinas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Asolfena i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asolfena
3. Jak stosować lek Asolfena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asolfena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Asolfenai w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna leku Asolfena należy do grupy leków antycholinergicznyc. Lek ten stosuje się w celu ograniczenia aktywności pęcherza nadreaktywnego. Umożliwia to dłuższe przerwy między kolejnymi potrzebami skorzystania z łazienki i zwiększa ilość moczu, jaką można utrzymać w pęcherzu.

Asolfena służy do leczenia objawów schorzenia zwanego „pęcherzem nadreaktywnym”. Do objawów tych należą: silna nagła potrzeba oddania moczu bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych, konieczność częstego oddawania moczu lub popuszczanie moczu z powodu nieskorzystania z łazienki na czas.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asolfena**

#### **Kiedy nie stosować leku Asolfena:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent nie może oddać moczu lub całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zastój moczu),
- w przypadku ciężkich schorzeń żołądka lub jelit (w tym toksycznego rozdęcia okrężnicy, powikłania związanego z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego),
- jeżeli pacjent cierpi na miastenię - chorobę mięśni, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych, któremu towarzyszy stopniowa utrata wzroku (jaskra),
- jeśli pacjent jest poddawany dializom,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia wątroby,
- jeżeli pacjent cierpi na ciężką chorobę nerek lub chorobę wątroby o umiarkowanym nasileniu

i jednocześnie przyjmuje leki, które mogą ograniczać usuwanie leku Asolfena z organizmu (na przykład ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Asolfena należy poinformować lekarza o wszystkich wyżej wymienionych schorzeniach.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Asolfena należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występują problemy z opróżnianiem pęcherza moczowego (nieδροżność pęcherza moczowego) lub trudności w oddawaniu moczu (np. cienki strumień moczu). Ryzyko nadmiernego gromadzenia moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymania moczu) jest znacznie wyższe.
- Jeżeli u pacjenta występują przeszkody w układzie trawiennym (zaparcia).
- Jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Lekarz poinformuje o tym pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu.
- Jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomiczna).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Asolfena należy poinformować lekarza o wszystkich wyżej wymienionych schorzeniach.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Asolfena lekarz oceni, czy u pacjenta nie występują inne przyczyny konieczności częstego oddawania moczu, na przykład niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania krwi przez serce) lub choroba nerek. Jeżeli u pacjenta występuje zakażenie układu moczowego, lekarz przepisze antybiotyk (leczenie skierowane przeciwko konkretnym zakażeniom bakteryjnym).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Asolfena nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Asolfena a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leków:

- inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie i skutki uboczne obu leków mogą się nasilić,
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Asolfena,
- leki, takie jak metoklopramid i cisapryd, które zwiększają szybkość pracy układu pokarmowego. Asolfena może osłabiać ich działanie,
- leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, werapamil, diltiazem, ponieważ mogą zmniejszać szybkość rozpadu leku Asolfena w organizmie,
- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, ponieważ mogą zwiększać szybkość rozpadu leku Asolfena w organizmie,
- leki, takie jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Stosowanie leku Asolfena z jedzeniem i pićm**

Ten lek można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków, w zależności od preferencji pacjenta.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Asolfena, chyba że lekarz uzna, że jest to konieczne. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ solifenacyna może przechodzić do mleka matki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Asolfena może powodować nieostre widzenie, a czasami senność lub uczucie zmęczenia.

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Asolfena zawiera laktozę**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Asolfena**

### **Instrukcje dotyczące właściwego stosowania**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy połknąć tabletkę w całości i popić ją. Można ją przyjąć z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletek nie wolno kruszyć ani rozgryzać.

Zalecana dawka to 5 mg na dobę, chyba że lekarz zalecił przyjmowanie 10 mg na dobę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asolfena**

W przypadku przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej dawki leku Asolfena lub przypadkowego połknięcia tego leku Asolfena przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i nieostre widzenie, nadpobudliwość, napady drgawkowe (drgawki), trudności w oddychaniu, podwyższone tętno (częstoskurcz), nadmierne nagromadzenie moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) i rozszerzenie źrenic (mydrasis).

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Asolfena**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Asolfena o zwykłej porze pacjent powinien ją przyjąć niezwłocznie, gdy sobie o tym przypomni, o ile nie nadeszła pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nigdy nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki. W razie wątpliwości zawsze należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przerwanie stosowania leku Asolfena**

Jeżeli pacjent przerwie przyjmowanie leku Asolfena, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą nawrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem w przypadku zamiaru przerwania leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działanie niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Asolfena i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów niepożądanych:**

- reakcji anafilaktycznej lub ciężkiej reakcji skórnej (np. tworzenia się pęcherzy i złuszczenia skóry);
- u niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny opisywano obrzęk naczyniowy (skórna postać uczulenia, która powoduje obrzęk tkanek tuż pod powierzchnią skóry) z obturacją dróg oddechowych (trudnościami w oddychaniu).

Lek Asolfena może powodować następujące inne skutki uboczne:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- niewyraźne widzenie
- zaparcie, nudności, niestrawność z takimi objawami, jak uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (dyspepsja), uczucie dyskomfortu w żołądku.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zakażenie układu moczowego, zakażenie pęcherza moczowego,
- uczucie senności,
- zaburzenia smaku (dysgeusia),
- suchość (podrażnienie) oczu,
- suchość przewodów nosowych,
- zarzucanie kwaśnej treści z żołądka do przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, gromadzenie płynów w obrębie podudzi (obrzęk).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w jelicie grubym (zaparcia),
- nadmierne nagromadzenie moczu w pęcherzu moczowym z powodu niemożności opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- omamy, splątanie,
- wysypka alergiczna.

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszony apetyt, wysokie stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca,
- wzrost ciśnienia w gałkach ocznych- zmiany czynności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwanie bicia serca, szybsze bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia wątroby,
- osłabienie mięśni,
- zaburzenia nerek.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Asolfena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

### Pojemnik na tabletki po pierwszym otwarciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ° C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Asolfena

- Substancją czynną leku solifenacyny bursztynian.  
Asolfena 5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.  
Asolfena 10 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K25, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Asolfena zawiera laktozę”.  
otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa s, talk, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 10 mg).

### Jak wygląda lek Asolfena i co zawiera opakowanie

#### Asolfena 5 mg, tabletki powlekane

Białe do brązowo-białej, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami. Średnica tabletki: 7,5 mm.

#### Asolfena 10 mg, tabletki powlekane

Biało-różowawe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane o nierównych brzegach. Średnica tabletki: 7,5 mm.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające 10, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach.  
Dostępne są pudełka tekturowe zawierające 250 tabletek powlekanych w pojemnikach na tabletki.

Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.10.2020**