

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Asolfena 5 mg comprimate filmate** **Asolfena 10 mg comprimate filmate** succinat de solifenacin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Asolfena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asolfena
3. Cum să luați Asolfena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asolfena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Asolfena și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Asolfena face parte din grupa anticolinergicilor. Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul vezicii urinare hiperactive. Astfel, veți putea merge mai puțin frecvent la toaletă iar vezica dumneavoastră va putea reține o cantitate mai mare de urină.

Asolfena este utilizată în tratamentul simptomelor unei boli numită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia puternică și bruscă de a urina, nevoia de a urina frecvent sau pierderi de urină determinate de faptul că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asolfena**

##### **Nu utilizați Asolfena:**

- dacă sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă nu puteți urina sau goli complet vezica urinară (retenție urinară);
- dacă aveți o tulburare severă la nivelul stomacului sau intestinului (incluzând megacolon toxic, o complicație asociată colitei ulcerative);
- dacă aveți o afecțiune a mușchilor numită miastenia gravis, care poate determina o slăbiciune extremă a unor mușchi;
- dacă aveți o tensiune crescută la nivelul ochilor, cu pierderea treptată a vederii (glaucom);
- dacă vi se efectuează dializă renală;
- dacă aveți boli severe ale ficatului;

- dacă aveți boli severe ale rinichilor sau afecțiuni moderate ale ficatului ȘI, în același timp, faceți tratament cu medicamente care pot încetini eliminarea Asolfena din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vă fi informat despre acest lucru.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut oricare dintre afecțiunile menționate mai sus, înainte de a începe tratamentul cu Asolfena.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Asolfena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți dificultăți în golirea vezicii urinare (obstrucție urinară) sau aveți dificultăți de urinare (adică jet urinar slab). Astfel, riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare;
- dacă aveți o obstrucție a tractului digestiv (constipație);
- dacă aveți risc de activitate redusă a tractului digestiv (mișcări reduse ale stomacului și intestinului). Medicul dumneavoastră trebuie să vă fi informat despre acest lucru dacă este cazul;
- dacă aveți boli severe ale rinichilor;
- dacă aveți o boală moderată a ficatului;
- dacă aveți hernie a stomacului (hernie hiatală) sau arsuri în capul pieptului;
- dacă aveți o boală a sistemului nervos (neuropatie vegetativă autonomă).

### **Copii și adolescenți**

**Asolfena nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați sau v-ați aflat în oricare dintre situațiile expuse mai sus, înainte de a începe tratamentul cu Asolfena.

Înainte de a recomanda Asolfena, medicul dumneavoastră va determina dacă există alte cauze pentru nevoia dumneavoastră de a urina frecvent [de exemplu, insuficiență cardiacă (capacitate redusă a inimii de a pompa sângele) sau boli ale rinichilor]. Dacă aveți o infecție urinară, medicul dumneavoastră vă va prescrie un antibiotic (un tratament antibacterian specific).

### **Asolfena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Alte medicamente anticolinergice, deoarece efectul și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute;
- Medicamente colinergice, deoarece pot reduce efectul Asolfena;
- Unele medicamente, cum sunt metoclopramidul și cisaprida, care stimulează mișcările digestive. Asolfena le poate reduce efectele.
- Medicamente, cum sunt ketoconazolul, ritonavirul, nelfinavirul, intraconazolul, verapamilul și diltiazemul, care scad viteza de metabolizare a Asolfena în organism;
- Medicamente cum sunt rifampicina, fenitoina și carbamazepina, care pot crește viteza de metabolizare a Asolfena în organism;
- Medicamente cum sunt bifosfonații, care pot determina sau accentua inflamația esofagului (esofagită).

### **Asolfena împreună cu alimente și băuturi**

Asolfena poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați Asolfena dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Nu utilizați Asolfena dacă alăptați, deoarece solifenacinul poate trece în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asolfena poate determina vedere încețoșată și, uneori, somnolență și/sau oboseală. Dacă prezentați astfel de reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Asolfena conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Asolfena**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de lichid. Se poate administra cu sau fără alimente, după cum preferați. Nu zdrobiți comprimatele.

Doza recomandată este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați 10 mg pe zi.

### **Dacă luați mai mult Asolfena decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate Asolfena sau dacă un copil a luat accidental Asolfena, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului pot fi: dureri de cap, uscăciune a gurii, amețeli, somnolență și vedere încețoșată, percepere a unor lucruri inexistente (halucinații), stări de excitație intensă, convulsii, dificultăți la respirație, creștere a frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), acumulare de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatare a pupilelor (midriază).

### **Dacă uitați să luați Asolfena**

Dacă ați uitat să administrați un comprimat la timp, luați-l cât mai curând posibil, doar dacă nu este deja momentul următoarei administrări. Nu utilizați niciodată mai mult de o doză pe zi. În cazul în care aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Asolfena**

În cazul în care întrerupeți utilizarea Asolfena, simptomele inițiale ale vezicii hiperactive vă pot reveni sau se pot agrava.

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare o reacție alergică sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de vezicule și cojirea pielii), trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

La unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin (Asolfena) a fost raportată apariția angioedemului (reacție alergică la nivelul pielii care determină umflarea țesutului de sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultatea respirației). Dacă apare angioedem, tratamentul cu succinat de solifenacin (Asolfena) trebuie întrerupt imediat și trebuie luate măsurile terapeutice adecvate.

Asolfena poate determina următoarele reacții adverse:

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- uscăciune a gurii.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie cu simptome cum sunt senzație de stomac plin, durere abdominală, râgâială (eructații), greață și arsuri în capul pieptului (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- infecție urinară, infecție a vezicii urinare
- somnolență
- tulburări ale gustului (disgeuzie)
- uscăciune a ochilor (iritație oculară)
- uscăciune a mucoasei din interiorul nasului
- boală de reflux (reflux gastro-esofagian)
- uscăciune a gâtului
- piele uscată
- dificultăți la urinare
- oboseală
- acumulare de lichid la nivelul picioarelor (edeme).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- acumulare a unei cantități mari de materii fecale în intestinul gros (împănare fecală)
- reținere a urinei în vezica urinară, din cauza incapacității de a goli vezica urinară (retenție urinară)
- amețeli, durere de cap
- vărsături
- mâncărimi, erupție trecătoare pe piele.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- halucinații, confuzie
- erupție alergică trecătoare.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- scădere a poftei de mâncare, creștere a concentrațiilor potasiului în sânge, care poate determina tulburări ale ritmului inimii,
- creștere a tensiunii de la nivelul ochiului,
- modificări ale activității electrice a inimii (ECG), bătăi neregulate ale inimii (torsada vârfurilor),
- tulburări ale vocii,
- tulburări ale ficatului,
- slăbiciune a mușchilor,
- tulburări ale rinichilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Asolfena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### Flacon din PEÎD

După prima deschidere a flaconului:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Asolfena**

- Substanța activă este succinatul de solifenacin.
- *Asolfena 5 mg*
- Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.  
*Asolfena 10 mg*
- Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: Nucleu: Lactoză monohidrat, Povidonă K-25, Stearat de magneziu (E470b). Vezi pct. 2 „Asolfena conține lactoză”.
- Film: *Asolfena 5 mg*: Hipromeloză, Talc (E553b), Dioxid de titan (E171), Triacetină; *Asolfena 10 mg*: Hipromeloză, Talc (E553b), Dioxid de titan (E171), Triacetină, Oxid roșu de fer (E172).

### **Cum arată Asolfena și conținutul ambalajului**

#### Asolfena 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, ușor convexe cu margini rotunjite, de culoare albă. Diametrul: 7,5 mm. Grosime: 2,4 – 4,0 mm

#### Asolfena 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, ușor convexe cu margini teșite, de culoare alb-rozalie. Diametrul: 7,5 mm. Grosime: 2,4 – 4,0 mm.

Blistere (PVC-PVDC/Al): cutie care conține 10, 30, 50, 60, 90 și 100 de comprimate filmate.

Flacon din PEÎD cu capac din PP: 250 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricanții**

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

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Bulgaria	АСОЛФЕНА 5 mg филмирани таблетки АСОЛФЕНА 10 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Asolfena 5 mg Asolfena 10 mg
Estonia	ASOLFENA
Letonia	Asolfena 5 mg apvalkotās tabletas Asolfena 10 mg apvalkotās tabletas
Lituania	Asolfena 5 mg plėvele dengtos tabletės Asolfena 10 mg plėvele dengtos tabletės
România	Asolfena 5 mg comprimate filmate Asolfena 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Asolfena 5 mg Asolfena 10 mg
Slovenia	Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**