

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Asolfena, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Asolfena, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Solifenatsiinsuktsinaat

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Asolfena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Asolfena võtmist
3. Kuidas Asolfena't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Asolfena't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Asolfena ja milleks seda kasutatakse

Asolfena toimeaine kuulub antikolinergiliste ravimite rühma. Neid ravimeid kasutatakse üliaktiivse kusepõie sümptomite vähendamiseks. Nii suureneb uriini hulk, mida teie kusepõis suudab hoida, ja väheneb sageli tualetis käimise vajadus.

Asolfena't kasutatakse üliaktiivse kusepõie sündroomi sümptomite raviks. Nende haigusnähtude hulka kuuluvad eelneva hoiatuseta tekkiv tugev äkiline tung urineerida, sagedane urineerimisvajadus või enesemärgamine selle tõttu, et te ei jõudnud piisavalt kiiresti tualetti.

#### 2. Mida on vaja teada enne Asolfena võtmist

##### Ärge võtke Asolfena't:

- kui olete solifenatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada (kusepeetus);
- kui teil on raske mao- või soolestikuhaigus (sealhulgas toksiline megakoolon, haavandilise koliidiga seostuv tüsistus);
- kui teil on lihashaigus, mida nimetatakse *myasthenia gravis*'eks ja mis võib põhjustada teatud lihaste äärmiselt väljendunud nõrkust;
- kui teil on suurenenud silmasisene rõhk koos nägemise järk-järgulise halvenemisega (glaukoom);
- kui te saate neerudialüüsi;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõduka raskusega maksahaigus JA kui te samaaegselt saate ravimeid, mis võivad vähendada Asolfena eemaldamist kehast (näiteks ketokonasool). Kui see on nii, siis on teie arst või apteeker teile sellest kindlasti rääkinud.

Teavitage enne ravi alustamist Asolfena'ga oma arsti, kui teil on praegu või on kunagi olnud mõni ülalmainitud haigusseisunditest.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Asolfena võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on raskusi põie tühjendamisel (= põie obstruktsioon) või urineerimiskärsused (nt nõrk uriinijuga). Risk uriini kogunemiseks põies (kusepeetus) on palju kõrgem.
- Kui teil on mingi takistus seedetraktis (kõhukinnisus).
- Kui teil on risk seedetrakti tegevuse (mao- ja soolestiku motoorika) aeglustumiseks. Kui nii on, on teie arst teile sellest kindlasti rääkinud.
- Kui teil on raske neeruhaigus.
- Kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus.
- Kui teil on söögitorulahi song (*hiatus hernia*) või kõrvetised.
- Kui teil on närvisüsteemiga seotud häire (autonoomne neuropaatia).

### **Lapsed ja noorukid**

**Asolfena't ei tohi kasutada lastel ega alla 18 aasta vanustel noorukitel.**

Teavitage enne ravi alustamist Asolfena'ga oma arsti, kui teil on praegu või on kunagi olnud mõni ülalmainitud haigusseisunditest.

Enne ravi alustamist Asolfena'ga hindab teie arst seda, kas teie sagedasel urineerimisvajadusel on teisi põhjuseid (näiteks südamepuudulikkus (südame ebapiisav jõudlus pumbana) või neeruhaigus). Kui teil on kuseteede infektsioon, kirjutab teie arst teile välja antibiootikumi (ravimi konkreetse bakteriaalse infektsiooni vastu).

### **Muud ravimid ja Asolfena**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On eriti oluline, et informeeriks te oma arsti, kui te võtate järgnevaid ravimeid:

- teised antikolinergilised ravimid, kuna mõlema ravimi toimed ja kõrvaltoimed võivad võimenduda;
- kolinergilised ravimid, kuna need võivad Asolfena toimet vähendada;
- ravimid, nagu metoklopramiid ja tsisapriid, mis kiirendavad seedesüsteemi tööd. Asolfena võib nende toimet vähendada;
- ravimid, nagu ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil ja diltiaseem, mis vähendavad Asolfena lagundamise kiirust kehas;
- ravimid, nagu rifampitsiin, fenütoiin ja karbamasepiin, kuna need võivad kiirendada Asolfena lagundamise kiirust kehas;
- ravimid, nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada söögitoru põletikku (ösofagiit) või selle ägenemist.

### **Asolfena koos toidu ja joogiga**

Asolfena't võib võtta koos toiduga või ilma, nagu teile meeldib.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal ei tohi te Asolfena't kasutada, välja arvatud juhul, kui see on tingimata vajalik. Ärge kasutage Asolfena't, kui te toidate rinnaga, kuna solifenatsiin võib imenduda rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate, või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Asolfena võib põhjustada nägemise hägustumist ja aeg-ajalt unisust või väsimust. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil on mõni neist kõrvaltoimetest.

### **Asolfena sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima

oma arstiga.

### **3. Kuidas Asolfena't võtta**

#### Juhised ravimi õigeks kasutamiseks

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tablett tuleb alla neelata tervelt koos vedelikuga. Seda võib võtta koos toiduga või ilma, nagu teile meeldib. Ärge purustage tablette.

Soovitav annus on 5 mg ööpäevas, välja arvatud juhul, kui arst on teile määranud 10 mg ööpäevas.

#### **Kui te võtate Asolfena't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Asolfena't või kui Asolfena't on kogemata võtnud laps, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, suukuivus, pearinglus, unisus ja nägemise hägustumine, selliste asjade tajumine, mida tegelikult pole (hallutsinatsioonid), liigne erutuvus, krambid (tõmbused), hingamisraskus, südame löögisageduse tõus (tahhükardia), uriini kogunemine põies (kusepeetus) ja pupillide laienemine (müdriaas).

#### **Kui te unustate Asolfena't võtta**

Kui te unustasite annuse tavapärasel ajal võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba järgmise annuse võtmise aeg. Ärge kunagi võtke rohkem kui üks annus päevas. Kahtluse korral pidage alati nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te lõpetate Asolfena võtmise**

Kui te lõpetate Asolfena võtmise, võivad teie kusepõie üliaktiivsusest tingitud sümptomid uuesti tekkida või süveneda. Kui plaanite ravi lõpetamist, pidage alati nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon või raskekujuline nahareaktsioon (nt villide teke ja naha koorumine), peate koheselt teavitama oma arsti või apteekrit.

Mõnedel patsientidel, kes võtsid solifenatsiinsuktsinaati (Asolfena), on teatatud angioödeemi (nahaallergia, mille tulemuseks on turse, mis ilmneb nahaalustes kudedes) koos hingamisteede obstruktsiooni (hingamisraskused) tekkimisest. Angioödeemi tekkimisel tuleb solifenatsiinsuktsinaat (Asolfena) võtmine otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi ja/või võtta kasutusele vastavad meetmed.

Asolfena võib põhjustada järgnevaid teisi kõrvaltoimeid:

#### Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- suukuivus.

#### Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- nägemise hägustumine;
- kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired, mis avalduvad sümptomitega nagu täiskõhutunne,

kõhuvalu, röhitsemine, iiveldus ja kõrvetised (düspepsia), ebamugavustunne kõhus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kuseteede infektsioon, kusepõie põletik;
- unisus;
- maitsetundlikkuse halvenemine (düsgeusia);
- silmade kuivus (ärritus);
- ninakäikude kuivus;
- reflukshaigus (gastroösofageaalne refluks), kurgu kuivus;
- naha kuivus;
- urineerimisraskused;
- väsimus, vedeliku kogunemine jalgadesse (turse).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- suure koguse kõva rooja kogunemine jämesoolde (roojatoppamus);
- uriini liigne kogunemine põide, tingituna võimetusest põit tühjendada (kusepeetus);
- pearinglus, peavalu;
- oksendamine;
- sügelus, nahalööve.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- hallutsinatsioonid, segasusseisund;
- allergiline lööve.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vähenenud söögiisu, vere kaaliumisisalduse tõus, mis võib põhjustada ebanormaalset südame löögisagedust;
- silma siserõhu tõus;
- südame elektrilise aktiivsuse muutused (EKG), ebaregulaarne südame tegevus (*torsade de pointes*);
- hääle häired;
- maksafunktsiooni häired;
- lihasnõrkus;
- neerufunktsiooni häired.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Asolfena´t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lauset „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE-purk:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 12 kuud.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära

ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Asolfena sisaldab

- Toimeaine on solifenatsiinsuktsinaat.  
Asolfena 5 mg õhukese polümeerikattega tablett: Üks 5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg solifenatsiinsuktsinaati, mis vastab 3,8 mg solifenatsiinile.  
Asolfena 10 mg õhukese polümeerikattega tablett: Üks 10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg solifenatsiinsuktsinaati, mis vastab 7,5 mg solifenatsiinile.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisus: laktoosmonohüdraat, povidoon K 25 ja magneesiumstearaat (E572).  
Tableti kattes: hüpromelloos, talk (E553b), titaandioksiid (E171), triatsetiin ja punane raudoksiid (E172) (ainult 10 mg tablettides).

### Kuidas Asolfena välja näeb ja pakendi sisu

#### Asolfena 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged ümmargused veidi kumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti läbimõõt: 7,5 mm, tableti paksus: 2,4...4 mm.

#### Asolfena 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Roosakasvalged ümmargused veidi kumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti läbimõõt: 7,5 mm, tableti paksus: 2,4...4 mm.

Blisterpakend (PVC/PVDC/Al-foolium): 10, 30, 50, 60, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

PP-kaanega HDPE-purk: 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**