

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Spazur 5 mg filmom obložene tablete Spazur 10 mg filmom obložene tablete

solifenacinsukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Spazur i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spazur
3. Kako uzimati Spazur
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spazur
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spazur i za što se koristi

Spazur sadrži djelatnu tvar solifenacinsukcinat koja pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici. Ti se lijekovi primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Spazur se koristi u odraslih za liječenje simptoma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Ti simptomi uključuju: snažnu i iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestalu potrebu za mokrenjem ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska na toalet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spazur

Nemojte uzimati Spazur:

- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ne možete mokriti ili potpuno isprazniti mjehur i zadržava Vam se mokraća u mokraćnom mjehuru (retencija urina)
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju ulceroznog kolitisa)
- ako imate mišićnu bolest koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića (miastenija gravis)
- ako imate povišen očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre

- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje solifenacina iz tijela (na primjer ketokonazol). Liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Spazur ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Spazur:

- ako imate problem s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće s prolaskom mokraće (npr. slab tok mokraće). Ta stanja povećavaju rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate poremećaje koji ometaju prolaz kroz probavni sustav i uzrokuju zatvor (opstruktivna bolest probavnog sustava).
- ako imate rizik od smanjene aktivnosti probavnog sustava (želuca i crijeva), Vaš liječnik će Vas na to upozoriti
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate ne prirodno izbočenje dijela želuca kroz ošit (hijatalna hernija) ili Vam se sadržaj iz želuca vraća u jednjak (gastro-ezofagealni refluks).
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Spazur ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Liječnik će prije početka liječenja Spazurom provjeriti postoje li drugi uzroci potrebe za učestalim mokrenjem (poput srčanog zatajenja ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju mokraćnog sustava, liječnik će Vam propisati antibiotik.

Djeca i adolescenti

Spazur se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Spazur

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ukoliko uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem:
 - lijekove protiv alergije, npr. klorfenamin
 - lijekove za liječenje depresije, npr. fluoksetin
 - lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, npr. atenolol
 - lijekove koji potiču izlučivanje vode iz tijela (diuretici), npr. furosemid
 - lijekove za kroničnu opstruktivnu plućnu bolest, npr. ipratropij ili tiotropij.

Tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.

- kolinergike (lijekovi za liječenje demencije) koji mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- metoklopramid i cisaprid (lijekovi koji poboljšavaju pokretljivost probavnog sustava). Ovaj lijek može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove koji mogu usporiti razgradnju ovog lijeka u tijelu:
 - ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
 - ritonavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
 - itakonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
 - verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili boli i pritiska u prsima (angina pectoris))
- lijekove koji mogu ubrzati razgradnju ovog lijeka u tijelu:

- rifampicin (lijek za bakterijske infekcije)
- fenitoin i karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- bisfosfonate (lijekovi za liječenje osteoporoze), jer oni mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako liječnik ne ocijeni da je neophodan za Vas. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite jer se izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati zamagljen vid te ponekad pospanost i umor. Ako patite od bilo koje od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Spazur sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Spazur

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 5 mg jednom dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči dozu od 10 mg jednom dnevno. Tableta od 10 mg može se razdijeliti na jednake doze.

Tableta se uzima na usta i cijela proguta s malo vode. Tabletu ne smijete gnječiti. Ovaj lijek možete uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru.

Ako uzmete više Spazura nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Spazur tableta ili ako je dijete slučajno uzelo Spazur odmah obavijestite svog liječnika. Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, priviđanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), razdražljivost, grčeve (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardiju), nakupljanje mokraće u mjehuru (retenciju urina), proširene zjenice (midrijazu).

Ako ste zaboravili uzeti Spazur

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite ju čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati Spazur

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako iskusite bilo koji od niže navedenih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu bolnicu:

- kožni osip koji može biti praćen svrbežom, koprivnjača (simptomi alergijske reakcije)
- navala crvenila, svrbež, mučnina, osjećaj gušenja, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka, vrtoglavica, piskanje u plućima (simptomi anafilaktičke reakcije)
- stvaranje mjehura ili ljuštenje kože (teške kožne reakcije)
- oticanje lica, usana, očnih kapaka i/ili jezika, poteškoće s disanjem (simptomi teške alergijske reakcije koja se naziva angioedem)

Ovaj lijek može uzrokovati i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- suha usta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zamagljen vid
- zatvor (konstipacija)
- mučnina
- bol u trbuhu
- nelagoda i bol u gornjem dijelu trbuha (dipesija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcije mokraćnog trakta
- upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- vraćanje sadržaja iz želuca u jednjak (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- poteškoće s mokrenjem
- umor
- oticanje donjeg dijela nogu (periferni edem).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- smanjenje ili potpuni zastoj prolaska sadržaja kroz debelo crijevo (opstrukcija kolona)
- povraćanje
- svrbež
- osip
- zadržavanje mokraće zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- halucinacije
- smetenost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjeni apetit
 - visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
 - delirij
 - povećani očni tlak (glaukom)
 - promjene električne aktivnosti srca (EKG)
 - nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijsa)
 - osjećaj rada vlastitog srca (palpitacije)
 - brži otkucaji srca (tahikardija)
- promuklost
- nelagoda u trbuhu
 - nadutost i grčevi u trbuhu, povraćanje, teški zatvor (simptomi ileusa)
 - poremećaji jetre
 - poremećeni testovi jetrene funkcije
 - mišićna slabost
 - oštećenje bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Spazur

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spazur sadrži

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.
 - Svaka Spazur 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.
 - Svaka Spazur 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.
- Pomoćne tvari su:
 - jezgra tablete:
 - laktoza hidrat; kukuruzni škrob; djelomično prethodno geliran kukuruzni škrob; magnezijev stearat, pročišćena voda.

- film-ovojnica:
Spazur 5 mg: Opadry Yellow 02F220022 (hipromeloza 5cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 8000; talk; žuti željezov oksid (E172)), pročišćena voda.
Spazur 10 mg: Opadry Pink 02F240016 (hipromeloza 5cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 8000; talk; crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172)), pročišćena voda.

Kako Spazur izgleda i sadržaj pakiranja

Spazur 5 mg: svijetlo žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete), promjera od 5,6 mm do 6,0 mm.

Spazur 10 mg: svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete), s urezom na jednoj strani, promjera od 7,7 mm do 8,1 mm.

Pakiranje sadrži 30 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Genepharm S.A., 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.