

## 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 djelatnu tvar 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). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Spazur:

- ako imate problem s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće s prolaskom mokraćne (npr. slab tok mokraćne). Ta stanja povećavaju rizik od nakupljanja mokraćne u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate poremećaje koji ometaju prolaz kroz probavni sustav i uzrokuju zatvor (opstruktivne bolesti probavnog sustava).
- ako imate rizik od smanjene pokretljivosti probavnog sustava.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate nenormalno izbočenje dijela želuca kroz ošit (hijatalnu herniju) ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

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

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

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Spazur**

Obavijestite Vašeg 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 jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- kolinergike koji mogu smanjiti djelovanje Spazura.
- metoklopramid i cisaprid, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Spazur može smanjiti učinak tih lijekova.
- ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem, jer oni mogu smanjiti razgradnju Spazura u tijelu.
- rifampicin, fenitoin i karbamazepin, jer oni mogu povećati razgradnju Spazura u tijelu.
- bisfosfonate, jer oni mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka.

### **Spazur s hranom i pićem**

Spazur se može uzimati neovisno o uzimanju hrane, ovisno o Vašem izboru.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne smijete uzimati Spazur ako ste trudni osim ako to nije neophodno.

Ne uzimajte Spazur ako dojite jer se djelatna tvar može izlučiti 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, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Spazur?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 Vašeg 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Ukoliko imate alergijski napad ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože) morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Angioedem s otežanim disanjem (alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože i sluznica) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinom. Ukoliko se javi angioedem, treba odmah prestati s primjenom Spazura i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Solifenacin 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, mučnina, loša probava, bol u trbuhu, podrigivanje, žgaravica (dipesija).

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

- infekcije mokraćnog trakta, upala mokraćnog mjehura,
- pospanost, promijenjen osjet okusa,
- suho (iritirano) oko,
- suhoća nosne sluznice,
- povrat kiseline iz želuca u jednjak (gastro-ezofagealni refluks), suho grlo,
- suha koža,
- teškoće s mokrenjem,
- umor, oticanje udova (periferni edem).

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

- omaglica, glavobolja,
- začepljenje debelog crijeva, nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija), povraćanje,
- svrbež, osip,
- zadržavanje mokraćne zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina).

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

- halucinacije, smetenost,
- koprivnjača (urtikarija).

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

- smanjeni apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam,
- izrazita smetenost (delirij),
- povećani očni tlak,
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), treperenje srčanih pretkljetki, osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca,
- poremećaji glasa,
- zastoj rada crijeva, nelagoda u trbuhu,
- poremećaji rada jetre, poremećeni nalazi jetrenih krvnih pretraga,
- mišićna slabost,
- oštećenje bubrega.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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?**

Ovaj 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 Vašeg 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

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

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2018.**