

UPUTSTVO ZA LEK

Saurus[®], 5 mg, film tablete
Saurus[®], 10 mg, film tablete

solifenacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Saurus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Saurus
3. Kako se uzima lek Saurus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Saurus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Saurus i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Saurus solifenacin, pripada grupi antiholinergičkih lekova. Ovi lekovi se koriste za smanjenje aktivnosti preterano aktivne mokraćne bešike. Time se omogućava da se veća količina mokraće može zadržati u mokraćnoj bešici, čime se smanjuje učestalost mokrenja (omogućava se da prođe više vremena do narednog odlaska u toalet).

Lek Saurus se koristi za lečenje simptoma preterano aktivne mokraćne bešike. Ovi simptomi su: jaka, neodložna potreba za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, potreba za čestim mokrenjem ili nenamerno umokravanje zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska u toalet.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Saurus

Lek Saurus ne smete uzimati:

- ukoliko ne možete da mokrite ili u potpunosti ispraznite mokraćnu bešiku (retencija urina)
- ukoliko imate neke teške bolesti želuca i creva (kao što je toksični megakolon, komplikacije povezane sa ulceroznim kolitisom)
- ukoliko imate neuromišićnu bolest poznatu kao mijastenija gravis, koja može dovesti do izuzetne slabosti određenih mišića
- ukoliko imate povećani očni pritisak, sa postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na solifenacin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- kod istovremene primene hemodijalize
- ukoliko imate teško oboljenje jetre
- ukoliko bolujete od teške bolesti bubrega ili umereno teške bolesti jetre i u isto vreme koristite lekove koji mogu umanjiti eliminaciju solifenacina iz organizma (ketokonazol, na primer). Vaš lekar ili farmaceut će Vam reći ukoliko je to kod Vas slučaj.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste ikada imali neko od gore navedenih stanja pre početka lečenja lekom Saurus.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Saurus.

- ukoliko teško praznite mokraćnu bešiku (opstrukcija mokraćne bešike) ili imate poteškoće pri mokrenju (slab protok mokraće). U tom slučaju povećava se rizik od akumulacije mokraće u mokraćnoj bešici (retencija urina),
- ukoliko imate opstruktivne bolesti digestivnog trakta koje dovode do otežanog pražnjenja creva (konstipacija),
- ukoliko postoji rizik od smanjene aktivnosti digestivnog trakta (pokretljivosti želuca i creva). Vaš lekar će Vas na to upozoriti,
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega,
- ukoliko imate umereno teško oboljenje jetre,
- ukoliko imate probadanje u predelu želuca (hijatusna kila) ili gorušicu,
- ukoliko imate poremećaj nervnog sistema (autonomna neuropatija).

Deca i adolescenti

Lek Saurus ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste ikada imali bilo koje od navedenih stanja pre započinjanja terapije lekom Saurus.

Pre početka uzimanja leka Saurus, Vaš lekar će proveriti da li postoje drugi uzroci preterano aktivne mokraćne bešike (na primer, srčana insuficijencija – nedovoljna snaga izbacivanja krvi iz srca; ili bolest bubrega). Ukoliko imate infekciju urinarnog trakta, Vaš lekar će Vam propisati antibiotik (lek za lečenje određenih bakterijskih infekcija).

Drugi lekovi i Saurus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- druge lekove sa antiholinergičkim delovanjem, jer terapijska ali i neželjena dejstva oba leka mogu biti pojačana,
- holinergičke lekove, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Saurus,
- lekove, kao što su metoklopramid i cisaprid, koji stimulišu pokretljivost digestivnog trakta. Lek Saurus može smanjiti dejstvo ovih lekova,
- lekove, kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem, koji smanjuju izlučivanje solifenacina iz organizma,
- lekove kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin, koji pojačavaju izlučivanje solifenacina iz organizma,
- lekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati zapaljenje jednjaka (ezofagitis).

Uzimanje leka Saurus sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Saurus možete uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Saurus ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako lekar smatra da je to zaista neophodno. Ne treba uzimati lek Saurus tokom perioda dojenja, s obzirom na to da se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Saurus može da dovede do zamućenja vida i ponekad pospanosti ili zamora. Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava, nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Saurus sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Saurus

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Treba popiti celu tabletu leka, sa dovoljno tečnosti. Može se uzimati nezavisno od hrane, kako Vam je pogodnije. Nemojte lomiti tabletu.

Odrasli, uključujući starije pacijente:

Preporučena doza je 5 mg solifenacin-sukcinata jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može povećati na 10 mg solifenacin-sukcinata jednom dnevno.

Ako ste uzeli više leka Saurus nego što treba

Ukoliko ste uzeli previše leka Saurus ili ukoliko je dete slučajno uzelo lek Saurus, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Simptomi predoziranja su: glavobolja, suva usta, vrtoglavica, pospanost i zamućen vid, opažanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), preterana razdražljivost, napadi (konvulzije), otežano disanje, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mokraćnoj bešici (retencija urina) i proširene zenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Saurus

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu Vašeg leka u predviđeno vreme, uzmite je čim se setite, osim ukoliko je vreme za narednu dozu. Nikada ne uzimajte više od jedne doze dnevno.

Ukoliko imate neku nedoumicu, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Saurus

Ukoliko prekinete sa primenom leka Saurus, simptomi preterano aktivne mokraćne bešike Vam se mogu vratiti ili pogoršati. Obavezno se posavetujte sa lekarom ukoliko razmatrate prekid terapije.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja o uzimanju ovog leka, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas javi alergija, ili teška kožna reakcija (npr. pojava plikova i ljuštenje kože), morate o tome odmah obavestiti Vašeg lekara ili farmaceuta.

Angioedem (alergijska reakcija koja dovodi do oticanja tkiva neposredno ispod same površine kože) sa opstrukcijom disajnih puteva (poteškoće sa disanjem) je prijavljivan kod nekih pacijenata na terapiji solifenacinom. Ukoliko dođe do pojave angioedema, primenu leka Saurus treba odmah obustaviti i preduzeti odgovarajuće terapijske ili druge mere.

Solifenacin može uzrokovati sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- suva usta

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lek)

- zamućen vid
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), mučnina, tegobe sa varenjem sa simptomima sličnim punom stomaku, bol u stomaku, podrigivanje, gorušica (dispepsija), neprijatan osećaj u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- infekcije mokraćnih puteva, infekcije mokraćne bešike
- pospanost, poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- suve (iritirane) oči
- suvoća nosnih kanala
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks), suvo grlo
- suva koža

- otežano mokrenje
- zamor, zadržavanje tečnosti u nogama (pojava otoka)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- nakupljanje i zadržavanje znatnije količine tvrde stolice u debelom crevu (fekalna impakcija)
- nakupljanje i zadržavanje mokraće u bešici usled nemogućnosti pražnjenja bešike (retencija urina)
- vrtoglavica, glavobolja
- povraćanje
- svrab, osip

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- halucinacije, stanje konfuzije
- *Eritema multiforme*, alergijski osip, otok kože i potkožnog tkiva (angioedem)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- smanjen apetit, visoke vrednosti kalijuma u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povećanje očnog pritiska
- promene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani rad, osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca
- poremećaj glasa
- poremećaji funkcije jetre
- mišićna slabost
- poremećaji funkcije bubrega

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Saurus

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Saurus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja za unutrašnja pakovanja blisteri PVC/PVDC-Alu i OPA/Al/PVC-Alu:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja za unutrašnje pakovanje blister PVC/ACLAR-Alu: Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Saurus

Aktivna supstanca:

Saurus, film tableta, 5 mg:

Jedna film tableta jačine 5 mg sadrži 5 mg solifenacin-sukcinata.

Saurus, film tableta, 10 mg:

Jedna film tableta jačine 10 mg sadrži 10 mg solifenacin-sukcinata.

Pomoćne supstance:

Saurus, film tableta, 5 mg:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hipromeloza 6cPs; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol; talk; titan-dioksid; gvožđe-oksidi, žuti.

Saurus, film tableta, 10 mg:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hipromeloza 6cPs; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol; talk; titan-dioksid; gvožđe-oksidi, crveni.

Kako izgleda lek Saurus i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Saurus, film tableta, 5 mg:

Svetložuta, okrugla, bikonveksna film tableta sa utisnutom oznakom 390 sa jedne strane film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al i OPA/Al/PVC/-Al blister ili PVC/ACLAR-Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Saurus, film tableta, 10 mg:

Svetloružičasta, okrugla, bikonveksna film tableta sa utisnutom oznakom 391 sa jedne strane film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al i OPA/Al/PVC/-Al blister ili PVC/ACLAR-Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Saurus, film tableta, 5 mg: 515-01-04511-19-001 od 09.10.2020.

Saurus, film tableta, 10 mg: 515-01-04512-19-001 od 09.10.2020.