ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2016-371
Разрешение № II-35450 / 11-11-2016
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Трузор 5 mg филмирани таблетки
Truzor 5 mg film-coated tablets
Солифенацинов сукцинат (Solifenacin succinate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарството е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трузор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Трузор
3. Как се приема Трузор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трузор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трузор и за какво се използва

Солифенацин, активното вещество на Трузор принадлежи към група лекарства, наречена антихолинергици. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивен пикочен мехур. Това Ви дава възможност да изчакате по-дълго, преди да се наложи да отидете до тоалетната, и увеличава количеството урина, което можете да задържите в пикочния си мехур.

Трузор се използва за лечение на симптомите на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват:
- внезапна, неотложна нужда от уриниране без предварително предупреждение,
- често уриниране
- подмокряне, защото не можете да стигнете навреме до тоалетната.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Трузор

Не приемайте Трузор, ако:
- сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате невъзможност да уринирате или да изпразвате пикочния си мехур напълно (задръжка на урина).
- имате тежко стомашно-чревно заболяване (включително токсичен мегаколон – усложнение, свързано с улцерозен колит).
- страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да доведе до екстремна слабост на някои мускули.
- страдате от повишено налягане в очите с постепенна загуба на зрението (глаукома).
- сте подложени на хемодиализа.
- имате тежко чернодробно заболяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

– страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване И същевременно приемате лекарствени средства, които могат да намалят отстраняването на Трузор от тялото (например кетоконазол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт трябва да Ви информира, ако случаят е такъв.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените състояния, преди лечението със Трузор да започне.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трузор
– ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (запушване на пикочния мехур) или затруднения при уриниране (напр. слаба струя урина). Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур (ретенция на урината) е много по-висок.
– ако имате някакво запушване на стомашно-чревния тракт (запек).
– ако при Вас има риск от понижаване на мотилитета на стомашно-чревния тракт (движенията на стомаха и червата). Вашият лекар трябва да Ви информира, ако случаят е такъв.
– ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
– ако имате умерено чернодробно заболяване.
– ако имате хиатусна херния (разкъсване на стомаха) или парене зад гръдната кост.
– ако имате нарушение на нервната система (вегетативна невропатия).

Деца и юноши под 18 години
Трузор не трябва да се използва при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали някое от горепосочените състояния преди да започне лечението Ви с Трузор.

Преди да започнете приема на Трузор, Вашият лекар ще прецени дали има други причини за Вашата нужда от често уриниране, например сърдечна недостатъчност (недостатъчна изтласкваща сила на сърцето) или бъбречно заболяване. Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (лекарство срещу определени бактериални инфекции).

Други лекарства и Трузор
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.
Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:
– други антихолинергични лекарства, тъй като ефектите и нежеланите реакции на двете лекарства може да се засилят.
– холинергици, тъй като те могат да отслабят ефекта на Трузор.
– лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт. Трузор може да отслаби техния ефект.
– лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, които намаляват скоростта, с която Трузор се разгражда от тялото.
– лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, тъй като те могат да увеличат скоростта, с която Трузор се разгражда от тялото.
– лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Трузор с храни и напитки
Трузор може да се приема със или без храна в зависимост от вашите предпочитания.

Бременност и кърмене
<u>Бременност</u>
Не трябва да използвате Трузор, ако сте бременна, освен ако е категорично необходимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Кърмене
Не използвайте Трузор, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата Ви.

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Трузор може да причини замъгляване на зрението и понякога сънливост или умора. Ако страдате от някои от тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Трузор съдържа лактоза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Трузор

Винаги приемайте Трузор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на употреба
Поглъщайте таблетките с чаша вода, без да ги дъвчете или да ги чупите, по едно и също време всеки ден. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Обичайната доза е 5 mg дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал 10 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трузор
Ако сте приели твърде голяма доза Трузор или ако дете случайно е приело Трузор, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране може да включват:
- главоболие
- сухота в устата
- сънливост и замъглено зрение
- възприемане на несъществуващи неща (халюцинации)
- свръхвъзбудимост
- гърчове (конвулсии)
- затруднено дишане
- повишена сърдечна честота (тахикардия)
- натрупване на урина в пикочния мехур (задръжка на урина)
- разширени зеници (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Трузор
Ако сте пропуснали да приемете доза в обичайното време, вземете я веднага щом си спомните, освен ако вече е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно.
Ако се съмнявате в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Трузор
Ако сте спрели приема на Трузор, симптомите на свръхактивен пикочен мехур може да се възвърнат или влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трузор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развиете алергичен пристъп (признаците може да включват оток на гърлото, лицето, устните и устата, затруднение при дишане или преглъщане) или тежка кожна реакция (като образуване на мехурчета или лющене на кожата), трябва незабавно да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Ангиоедем (кожна алергия, при която се образува оток в тъканта под повърхността на кожата) и запушване на въздухоносните пътища (затруднено дишане) са били докладвани при някои пациенти, лекувани със солифенацин. При поява на ангиоедем, приемът на Трузор трябва незабавно да бъде спрян и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки.

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- сухота в устата

Чести (могат да засегнат до1 на 10 души):
- замъглено зрение
- запек
- гадене
- храносмилателно разстройство със симптоми като усещане за пълнота в корема, болка в корема, оригване, гадене, и парене зад гръдната кост (диспепсия), стомашен дискомфорт

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур
- сънливост, умора
- нарушено усещане за вкус (дисгеузия)
- сухи (раздразнени) очи
- сухи носни проходи
- рефлуксна болест (гастроезофагеален рефлукс)
- сухо гърло
- суха кожа
- затруднено уриниране
- натрупване на течност в долните крайници (оток)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално задръстване)
- натрупване на урина в пикочния мехур поради неспособност за изпразването му (задръжка на урина)
- замаяност
- главоболие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- повръщане
- сърбеж, обрив

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- халюцинации, обърканост
- алергичен обрив

С неизвестна честота, честотата не може бъде установена от наличните данни:
- намален апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да доведе до нарушен сърдечен ритъм
- повишено вътреочно налягане
- изменения в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неритмична сърдечна дейност, усещане за сърцебиене, учестена сърдечна дейност
- нарушения на гласа
- чернодробни нарушения
- мускулна слабост
- бъбречни нарушения

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трузор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на полиетиленовата бутилка е 6 месеца. Това не се отнася за опаковките от пластмасови/алуминиеви блистери.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трузор

- **Активното вещество е солифенацинов сукцинат**.
  Всяка филмирана таблетка Трузор съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат, еквивалентни на 3,8 mg солифенацин.

- Другите съставки са лактоза монохидрат, хипромелоза, нишесте, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (Е 171), железен оксид, жълт (Е172).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Трузор и какво съдържа опаковката

Трузор 5 mg са светложълти, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение 05 от едната страна.

Трузор 5 mg филмирани таблетки се опаковат в PVC//Al блистери с 10, 20,30, 90 или 100 филмирани таблетки, поставени в картонена кутия.
Полиетиленови бутилки (с полипропиленова капачка на винт/с включен сушител) съдържащи 30, 56, 60, 84, 90, 100 или 250 филмирани таблетки, опаковани в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Sandoz d.d
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Solifenacin Sandoz 5 mg - Filmtabletten
България	Трузор 5 mg филмирани таблетки
Чешка република	Muscarisan 5 mg
Кипър	Solifenacin/Sandoz
Дания	Solifenacin Sandoz
Финландия	Solifenacin Sandoz
Гърция	Solifenacin/Sandoz
Исландия	Solifenacin Sandoz
Норвегия	Solifenacin Sandoz
Полша	Solifenacin Sandoz
Португалия	Solifenacina Sandoz
Словения	Solifenacin Sandoz 5 mg filmsko oblozene tablete
Словакия	Solifenacin Sandoz 5 mg
Испания	Solifenacina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con peHcula EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *