

Листовка: информация за потребителя

Ланивазин 5 mg филмирани таблетки  
Lanivazin 5 mg film-coated tablets

солифенацин 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 лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	2014 0278
Разрешение №	11- 27183, 26 -09- 2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ланивазин и за какво се използва

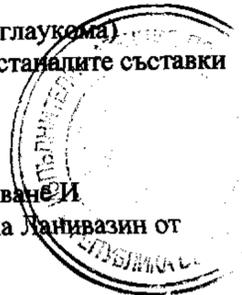
Активното вещество на Ланивазин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивен пикочен мехур. Това Ви дава възможност да изчакате по-дълго, преди да се наложи да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което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

Ланивазин 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 и подмокряне, защото не можете да стигнете навреме до тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланивазин

Не приемайте Ланивазин

- ако не сте в състояние да уринирате или да изпразвате пикочния си мехур напълно (задръжка на урина)
- ако имате тежко стомашно-чревно заболяване (включително токсичен мегаколон – усложнение, свързано с улцерозен колит)
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис., което може да доведе до екстремна слабост на някои мускули
- ако страдате от повишено налягане в очите с постепенна загуба на зрението (глаукома)
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте подложени на хемодиализа
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване И същевременно приемате лекарства, които могат да намалят отстраняването на Ланивазин от



1

тялото (например кетоконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информира, ако случаят е такъв.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените заболявания, преди започване на лечението със Ланивазин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете използвате Ланивазин.

- ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (запушване на мехура) или имате затруднения при уриниране (напр. слаба струя урина). Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур (задръжка на урина) е много по-голям
- 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 (състояние, при което част от стомаха преминава през диафрагмата в гръдния кош) или парене зад гръдната кост
- ако имате нарушение на нервната система, наречено вегетативна невропатия.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените заболявания, преди започване на лечението със Ланивазин.

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

Деца и юноши

Ланивазин не трябва да се използва при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Не трябва да използвате Ланивазин ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не смята това за необходимо. Не използвайте Ланивазин ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата Ви.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ланивазин може да причини замъглено зрение и понякога сънливост или умора. Ако страдате от някои от тези нежелани реакции, не шофирайте и работете с машини.

#### **Ланивазин съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Ланивазин**

#### **Инструкции за правилна употреба**

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

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

Таблетката трябва да се преглъща цяла с малко течност. Може да се приема със или без храна според Вашите предпочитания. Не чупете таблетките.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ланивазин**

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

Симптомите на предозиране може да включват: главоболие, сухота в устата, замаяност, 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) и разширени зеници (мидриаза).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ланивазин**

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 Ланивазин**

Ако сте спрели приема на Ланивазин, 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), трябва незабавно да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Ангиоедем (кожна алергия, която се изразява в подуване на тъканта под кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднения в дишането) е съобщаван при някои пациенти, приемащи

солифенацин сукцинат. В случай, че настъпи ангиоедем, солифенацин сукцинат трябва да бъде спрян незабавно и да подходящо лечение и/или мерки да бъдат предприети.

Ланивазин може да причини следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- сухота в устата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- замъглено зрение
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми, като усещане за пълнота в корема, болка в корема, оригване, гадене, парене зад гръдната кост (диспепсия), стомашен дискомфорт

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур
- сънливост, нарушено усещане за вкус (дисгеузия)
- сухи (раздразнени) очи
- сухи носни проходи
- киселинен рефлукс (гастро-езофагеален рефлукс), сухо гърло
- суха кожа
- затруднено уриниране
- умора, натрупване на течност в долните крайници (оток)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално задръстване)
- натрупване на урина в пикочния мехур поради неспособност за изпразването му (уринарна задръжка)
- замаяване, главоболие
- повръщане
- сърбеж, обрив

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- халюцинации, объркване
- алергичен обрив

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- понижен апетит, високи стойности на калий в кръвта, които могат да причинят неправилен сърдечен ритъм
- повишено налягане в очите
- промени в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неравномерен пулс, усещане за сърцебиене, ускорен пулс
- нарушения на гласа
- нарушение на черния дроб
- мускулна слабост
- бъбречно увреждане

#### **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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Ланивазин

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 лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ланивазин

- Активното вещество в Ланивазин е солифенацин.  
Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацин сукцинат.
- Другите съставки са:
  - *Ядро на таблетката:* Лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална ; прежелатинизирано нишесте (царевично); магнезиев стеарат.
  - *Филмово покритие:* хипромелоза (6 SP), талк, макрогол (4000), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид(E172).

### Как изглежда X и какво съдържа опаковката

Ланивазин 5 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, 6 mm в диаметър, двойноизпъкнали таблетки, маркирани с 1S от едната страна.

Размер на опаковката:

Блистери: 10, 30, 90 и 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки: 10, 30, 90 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### *Притежател на разрешението за употреба*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

#### *Производител*

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИП под следните имена:

Исландия

България

Кипър

Чешка република

Solifenacin Actavis

Ланивазин

Solifenacin Actavis

Solifenacin Actavis 5 mg

Гърция  
Румъния

Solifenacin/Actavis  
Solifenacin Actavis 5 mg comprimé filmaté

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2014 г.

