

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SAURUS

5 mg

10 mg

film tableta

solifenacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Upustvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek Saurus i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Saurus
3. Kako se upotrebljava lijek Saurus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Saurus
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE LIJEK SAURUS I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca Saurus film tableta pripada grupi antiholinergičkih lijekova. Ovi lijekovi se koriste da bi se smanjila aktivnost preaktivne mokraće bešike. Time se omogućava zadržavanje veće količine mokraće u mokraćnoj bešici, čime se smanjuje učestalost mokrenja.

Saurus se upotrebljava za liječenje simptoma preaktivne mokraće bešike. Ovi simptomi su snažan i iznenadni nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale snažne potrebe za mokrenjem, nemjerno umokravanje zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska u toalet.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK SAURUS

Lijek Saurus ne smijete koristiti ukoliko:

- imate problema sa mokrenjem ili ako ne možete isprazniti potpuno mokraćnu bešiku (retencija urina)
- bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući megakolon, komplikaciju povezanu sa ulcerativnim kolitisom)
- imate bolest mišića - mijasteniju gravis, koja može uzrokovati izuzetnu slabost pojedinih mišića
- imate povиen očni pritisak, sa postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ste alergični (preosjetljivi) na solifenacin sukcinat ili bilo koji drugi sastojak lijeka Saurus (naveden u odjeljku 6)
- idete na hemodijalizu
- bolujete od teške bolesti jetre
- ako patite od teške bolesti bubrega ili srednje-teške bolesti jetre i ujedno uzimate lijekove koji ometaju eliminaciju solifenacina iz organizma (poput ketokonazola). Vaš ljekar ili farmaceut će Vas na to upozoriti.

Obavijestite ljekara ukoliko imate ili ste ranije imali neko od gore navedenih stanja prije započinjanja terapije lijekom Saurus.

Kada uzimate lijek Saurus, posebno vodite računa ukoliko:

- imate opstrukciju mokraće bešike ili imate poteškoće pri mokrenju (slab protok mokraće). Time se povećava rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnoj bešici (retencija urina)
- imate opstruktivne bolesti digestivnog trakta (zatvor)
- imate povećan rizik od smanjene aktivnosti digestivnog trakta (želudac i crijeva). Vaš ljekar će Vas na to upozoriti.
- imate tešku bolest bubrega
- imate srednje-tešku bolest jetre
- imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili gorušicu

- imate neurološki poremećaj (autonomnu neuropatiju)

Lijek Saurus ne treba primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Prije početka liječenja lijekom Saurus, ljekar će provjeriti da li postoje drugi uzroci preaktivne mokraćne bešike poput zatajenja srca (oslabljena funkcija srca kao pumpe) ili bolesti bubrega. Ako imate infekcije mokraćnih kanala (urinarnog trakta), ljekar će Vam propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Primjena drugih lijekova

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta, homeopatske preparate ili visoke doze vitamina.

Veoma je važno da obavijestite ljekara ukoliko uzimate:

- druge lijekove sa antiholinergičkim djelovanjem, jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i pojava neželjenih reakcija na oba lijeka.
- holinergičke lijekove, jer mogu da smanjuju efekat lijeka Saurus
- lijekove kao što su metoklopramid i cisaprid, koji stimulišu pokretljivost digestivnog trakta. Saurus može smanjiti efekat ovih lijekova.
- lijekove kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem, koji smanjuju izlučivanje solifenacina iz organizma
- lijekove kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin, koji pojačavaju izlučivanje solifenacina iz organizma
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu izazvati pogoršanje zapaljenja jednjaka (ezofagitis).

Uzimanje lijeka Saurus sa hranom ili pićima

Lijek Saurus se može uzimati nezavisno od obroka.

Primjena lijeka Saurus u periodu trudnoće i dojenja

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek Saurus ne treba koristiti u trudnoći osim ako to nije jasno naznačeno.

Ne treba primjenjivati lijek Saurus u periodu dojenja, s obzirom na to da se izlučuje u majčino mlijeko.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se svom ljekaru.

Uticaj lijeka Saurus na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Saurus može ponekad izazvati zamućen vid, a ponekad i pospanost i umor. Ukoliko osjetite neke od ovih reakcija nemojte voziti, niti upravljati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Saurus

Ovaj lijek sadrži mlijecni šećer (laktozu).

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK SAURUS

Lijek Saurus uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Tabletu treba da progutate čitavu sa malo vode. Može se uzimati nezavisno od obroka. Tableta se ne smije lomiti.

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno, osim ako Vam ljekar ne preporuči 10 mg dnevno.

Ako ste uzeli više lijeka Saurus nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lijek, odmah se obratite svom ljekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi predoziranja su glavobolja, suva usta, vrtoglavica, pospanost i zamagljen vid, halucinacije, uzinemirenost, epileptični napadi, problemi sa disanjem, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u bešici (retencija urina), proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Saurus

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu dozu lijeka!

Ako ste zaboravili da uzmete Saurus tabletu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Saurus

Ukoliko osjetite poboljšanje, ne prekidajte terapiju lijekom Saurus bez savjeta svog ljekara.

Ako prestanete da uzimate lijek Saurus, simptomi preaktivne mokraćne bešike se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se konsultujte sa ljekarom ukoliko razmišljate o prekidu terapije.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lijek Saurus, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko budete imali alergijski napad ili tešku reakciju kože (npr. plikovi na koži ili ljuštenje kože), morate odmah obavjestiti svog ljekara ili farmaceuta.

Pojava angioedema (alergijska reakcija na koži koja se manifestuje oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) sa opstrukcijom disajnih puteva (otežano disanje) je prijavljena kod nekih pacijenata koji su liječeni solifenacin sukcinatom (Saurus). Ukoliko se javi angioedem, terapiju solifenacin sukcinatom treba prekinuti i primijeniti odgovarajuće mjere i/ili terapiju.

Veoma česte neželjene reakcije (javljaju se kod više od 1 od 10 pacijenata):

- suva usta.

Česte neželjene reakcije (javljaju se kod više od 1 od 100 pacijenata, ali manje od 1 od 10 pacijenata):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, problemi sa varenjem sa simptomima sličnim punom stomaku, bol u trbuhi, podrigivanje, mučnina i gorušica (dispepsija).

Povremene neželjene reakcije (javljaju se kod više od 1 od 1000 pacijenata, ali manje od 1 od 100 pacijenata):

- infekcije mokraćnih kanala, upala bešike
- pospanost
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- suve (iritirane) oči
- suvoća nosnih hodnika
- refluxno oboljenje (gastroezofagealni reflux)
- suvoća grla
- suva koža
- otežano mokrenje
- umor
- zadržavanje tečnosti u nogama (edem).

Rijetke neželjene reakcije (javljaju se kod više od 1 od 10000 pacijenata, ali manje od 1 od 1000 pacijenata):

- zadržavanje velikih količina tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje urina u bešici uslijed nemogućnosti pražnjenja bešike (retencija urina)
- vrtoglavica, glavobolja
- povraćanje
- svrab, osip.

Veoma rijetke neželjene reakcije (javljaju se kod manje od 1 od 10000 pacijenta):

- halucinacije, konfuzija
- alergijski osip

Nepoznata učestalost:

- smanjen apetit
- hiperkalemija (povišen nivo kalijuma koji može prouzrokovati poremećaj srčanog ritma)
- povišen očni pritisak
- poremećaji srčanog ritma (EKG), nepravilan ritam srca, lepršanje pretkomora (atrijalna fibrilacija), lupanje srca (palpitacije), ubrzan rad srca (tahikardija)
- promuklost
- oslabljena funkcija jetre
- mišićna slabost
- oslabljena funkcija bubrega.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK SAURUS

Čuvati van domašaja i vidokruga djece!

Rok upotrebe:

36 mjeseci.

Nemojte koristiti lijek Saurus poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Saurus

Saurus, 5 mg, film tableta

Aktivna supstanca je solifenacin sukcinat.

1 film tableta sadrži 5 mg solifenacin sukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Kukuruzni skrob
- Laktoza monohidrat
- Hipromeloza (E464)
- Magnezijum stearat

Film:

- Hipromeloza (E464)
- Makrogol 8000
- Talk (E553b)
- Titanijum dioksid (E171)
- Gvožđe oksid žuti (E172)

Saurus, 10 mg, film tableta

Aktivna supstanca je solifenacin sukcinat.

1 film tableta sadrži 10 mg solifenacin sukcinata, što odgovara 7,6 mg solifenacina.

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Kukuruzni skrob
- Laktoza monohidrat
- Hipromeloza (E464)
- Magnezijum stearat

Film:

- Hipromeloza (E464)
- Makrogol 8000
- Talk (E553b)
- Titanijum dioksid (E171)
- Gvožđe oksid crveni (E172)

Kako izgleda lijek Saurus i sadržaj pakovanja

Saurus, 5 mg, film tableta

Okrugla, svjetložuta tableta, oko 8 mm u prečniku, sa utisnutim 390 sa jedne strane.

Tri blistera (PVC/PVDC-Alu) po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Saurus, 10 mg, film tableta

Okrugla, svijetloružičasta tableta, oko 8 mm u prečniku, sa utisnutim 391 sa jedne strane.

Tri blistera (PVC/PVDC-Alu) po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvodač

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Saurus, film tableta, 30 x 5 mg: 04-07.3-2-9234/19 od 23.03.2020.

Saurus, film tableta, 30 x 10 mg: 04-07.3-2-9235/19 od 23.03.2020.