

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **GARDURIN 5 mg plėvele dengtos tabletės GARDURIN 10 mg plėvele dengtos tabletės**

*solifenacino sukcinatas*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra GARDURIN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant GARDURIN
3. Kaip vartoti GARDURIN
4. Galimas šautinis poveikis
5. Kaip laikyti GARDURIN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra GARDURIN ir kam jis vartojamas**

GARDURIN veikioji medžiaga priklauso anticholinerginių vaistų grupei. Šie vaistai vartojami pernelyg dideliame šlapimo pūslės aktyvumui mažinti. Tai padės Jums ilgiau išbūti nenuėjus į tualetą ir padidins šlapimo kiekį, kuris gali būti sutalpintas Jūsų pūslėje.

GARDURIN vartojamas būklės, vadinamos pernelyg aktyvia šlapimo pūsle, simptomams gydyti. Tokie simptomai yra: be perspėjamųjų požymių atsiradęs staigus ir stiprus poreikis šlapintis, šlapinimosi padažnėjimas arba apsišlapinimas, kadangi Jūs negalite laiku patekti į tualetą.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant GARDURIN**

##### **GARDURIN vartoti draudžiama:**

- jeigu negalite pasišlapinti arba visiškai ištuštinti šlapimo pūslę (šlapimo susilaikymas);
- jeigu Jūsų skrandžio ar žarnų būklė yra sunki (įskaitant toksinį gaubtinės žarnos išsiplėtimą, su opiniu kolitu susijusias komplikacijas);
- jeigu sergate raumenų liga, vadinama generalizuota miastenija, dėl kurios susilpnėja kai kurie raumenys;
- jeigu yra padidėjęs akispūdis, dėl kurio palaipsniui silpnėja regėjimas (glaukoma);
- jeigu yra alergija solifenacino sukcinatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums taikoma inkstų dializė;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu sergate sunkia inkstų liga arba vidutinio sunkumo kepenų liga ir kartu vartojate vaistų, kurie gali slopinti GARDURIN šalinimą iš organizmo (pvz., ketokonazolo). Apie tai Jus informuos Jūsų gydytojas ar vaistininkas.

Jeigu yra arba kada nors buvo kuri nors iš minėtų būklių, prieš pradėdant gydymą GARDURIN apie tai pasakykite savo gydytojui.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti GARDURIN:

- jeigu sunku ištuštinti šlapimo pūslę (šlapimo pūslės obstrukcija) arba yra sunkumų šlapinantis (pvz., silpna šlapimo srovė). Tokiu atveju yra didesnė šlapimo kaupimosi šlapimo pūslėje (šlapimo susilaikymo) rizika;
- jeigu yra kokia nors virškinimo trakto obstrukcija (vidurių užkietėjimas);
- jeigu yra rizika, kad sulėtės virškinimo trakto veikla (skrandžio ir žarnų judesiai). Apie tai Jus perspės Jūsų gydytojas;
- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- jeigu sergate vidutinio sunkumo kepenų liga;
- jeigu yra stemplės angos išvarža (diafragminė išvarža) arba rėmuo;
- jeigu sergate nervų sistemos sutrikimu (autonominė neuropatija).

Jeigu yra arba anksčiau pasireiškė kuri nors iš minėtų būklių, prieš pradėdant gydymą GARDURIN apie tai pasakykite savo gydytojui.

Prieš pradėdant gydymą GARDURIN, gydytojas įvertins, ar nėra kokių nors kitų priežasčių, dėl kurių dažniau šlapinatės, pvz., dėl širdies nepakankamumo (nepakankama širdies susitraukimo jėga) ar inkstų ligos. Jeigu yra šlapimo takų infekcija, Jūsų gydytojas paskirs vartoti antibiotiko (gydymą nuo tam tikros bakterijų sukeltos infekcinės ligos).

### **Vaikams ir paaugliams**

GARDURIN negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

### **Kiti vaistai ir GARDURIN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu informuoti savo gydytoją, jei kartu vartojate:

- kitų anticholinerginių vaistų, nes gali sustiprėti abiejų vaistų poveikis ir šalutinis poveikis;
- cholinerginių vaistų, nes jie gali silpninti GARDURIN poveikį;
- vaistų, tokių, kaip metoklopramidai ar cisapridai, kurie skatina virškinimo trakto veiklą. GARDURIN gali sumažinti jų poveikį;
- vaistų, tokių, kaip ketokonazolas, ritonaviras, nelfinaviras, itraconazolas, verapamilis ir diltiazemas, kurie mažina GARDURIN skaidymo organizme greitį;
- vaistų, tokių, kaip rifampicinas, fenitoinas ir karbamazepinas, kadangi jie gali didinti GARDURIN skaidymo organizme greitį;
- vaistų, tokių, kaip bisfosfonatai, kurie gali sukelti arba pasunkinti stemplės uždegimą (ezofagitą).

### **GARDURIN vartojimas su maistu ir gėrimais**

GARDURIN galima vartoti valgant arba nevalgus, kaip Jums patogiau.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, GARDURIN nevartokite, nebent gydyti juo neabejotinai būtina.

GARDURIN nevartokite, jeigu žindote kūdikį, nes solifenacinas gali patekti į žindyvės pieną.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

GARDURIN gali sukelti neryškų matymą ir kartais mieguistumą ar nuovargį. Jeigu pasireiškia bet kuris minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima.

### **GARDURIN sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti GARDURIN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia nuryti visą, užgeriant skysčiu, pvz., stikline vandens. Ją galima išgerti valgant arba nevalgus, kaip Jums patogiau. Tablečių negalima smulkinti.

Rekomenduojama paros dozė yra 5 mg, nebent Jūsų gydytojas nurodė vartoti 10 mg paros dozę.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę GARDURIN dozę**

Jeigu išgėrėte per daug GARDURIN arba GARDURIN atsitiktinai išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavimo simptomai gali būti: galvos skausmas, burnos sausumas, svaigulys, mieguistumas ir neryškus matymas, nesančių daiktų matymas (haliucinacijos), pernelyg didelis susijaudinimas, priepuoliai (traukuliai), apsunkintas kvėpavimas, padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija), šlapimo kaupimasis šlapimo pūslėje (šlapimo susilaikymas) ir vyzdžių išsiplėtimas (midriazė).

#### **Pamiršus pavartoti GARDURIN**

Jeigu pamiršote išgerti tabletę įprastu laiku, išgerkite ją tuoj pat, kai prisiminsite, nebent būtų laikas vartoti kitą dozę. Niekada nevartokite daugiau kaip vienos dozės per parą. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Nustojus vartoti GARDURIN**

Jeigu nutrauksite GARDURIN vartojimą, pernelyg aktyvios šlapimo pūslės simptomai gali atsinaujinti arba pasunkėti. Visada pasitarkite su savo gydytoju, jeigu galvojate baigti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė alerginė reakcija arba sunki odos reakcija (pvz., odos pūslėjimasis ir lupimasis), turite nedelsdami informuoti savo gydytoją ar vaistininką.

Gauta pranešimų apie angioedemos (odos alerginė reakcija, sukianti poodinio audinio patinimą) pasireiškimą kartu su kvėpavimo takų obstrukcija (kvėpavimo pasunkėjimu) kai kuriems solifenacino sukcinato vartojantiems pacientams. Pasireiškus angioneurozinei edemai, turi būti nedelsiant nutrauktas solifenacino sukcinato (GARDURIN) vartojimas ir taikomas atitinkamas gydymas ir (arba) priemonės.

GARDURIN gali sukelti kitą toliau išvardytą šalutinį poveikį:

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos sausumas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- neryškus matymas;

- vidurių užkietėjimas, pykinimas, virškinimo sutrikimas (pasireiškia tokiais simptomais kaip pilnumo jausmas pilve, pilvo skausmas, atsirūgimas, pykinimas, rėmuo (dispepsija), skrandžio diskomfortas).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- šlapimo takų infekcija, šlapimo pūslės infekcija;
- mieguistumas;
- skonio pojūčio sutrikimas (disgeuzija);
- akių sausumas (sudirginimas);
- nosies ertmių sausumas;
- reflukso liga (gastroezofaginio reflukso liga);
- gerklės sausumas;
- odos sausumas;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- nuovargis;
- skysčių kaupimasis apatinėse galūnėse (edema).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- didelio sukietėjusių išmatų kiekio kaupimasis gaubtinėje žarnoje (išmatų kamštis);
- šlapimo kaupimasis šlapimo pūslėje dėl negalėjimo ištuštinti šlapimo pūslės (šlapimo susilaikymas);
- svaigulys, galvos skausmas;
- vėmimas;
- niežėjimas, išbėrimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- dalykų, kurių nėra, matymas (haliucinacijos), minčių susipainiojimas;
- alerginis išbėrimas - odos išbėrimas su stipriu niežėjimu ir gumbeliais (dilgėlinė).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- apetito sumažėjimas, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, galintis sukelti nenormalų širdies ritmą;
- padidėjęs akispūdis;
- širdies elektrinio aktyvumo (EKG) pokyčiai, nereguliarus širdies ritmas, širdies plakimo jautimas (palpitacijos), greitesnis širdies plakimas;
- balso sutrikimai;
- kepenų sutrikimai;
- raumenų silpnumas;
- inkstų sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti GARDURIN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **GARDURIN sudėtis**

#### GARDURIN 5 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra solifenacino sukcinatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg solifenacino sukcinato, atitinkančio 3,77 mg solifenacino.
- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, laktozė monohidratas, natrio stearilfumaratas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (6 mPas), titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, makrogolis (MW 3350), triacetinas, geltonasis geležies oksidas (E 172).

#### GARDURIN 10 mg plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra solifenacino sukcinatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg solifenacino sukcinato, atitinkančio 7,54 mg solifenacino.
- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, laktozė monohidratas, natrio stearilfumaratas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (6 mPas), titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, makrogolis (MW 3350), triacetinas, geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172), juodasis geležies oksidas (E 172).

### **GARDURIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

GARDURIN 5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai geltonos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo 5 mm.

GARDURIN 10 mg plėvele dengtos tabletės: rausvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo 7 mm.

GARDURIN 5 mg plėvele dengtos tabletės ir GARDURIN 10 mg plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos aliuminio/PVC lizdinėse plokštelėse, kartono dėžutėje.

Pakuotės dydžiai: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 arba 200 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### *Registruotojas*

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

#### *Gamintojas*

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel./faksas +370 37 32 51 31

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Latvija	GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes
	GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	GARDURIN 5 mg plėvele dengtos tabletės
	GARDURIN 10 mg plėvele dengtos tabletės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.