

**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam****GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes**  
**GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes**  
*solifenacini succinas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir GARDURIN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms GARDURIN lietošanas
3. Kā lietot GARDURIN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GARDURIN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Gardurin un kādam nolūkam to lieto**

GARDURIN aktīvā viela pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antiholīnērgiskiem līdzekļiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu pārlietu aktīva urīnpūšļa darbību. Tas ļauj Jums ilgāk paciesties, pirms doties uz tualeti, kā arī palielina urīna daudzumu, ko Jūsu urīnpūslis spēj saturēt.

GARDURIN tabletes lieto tā sauktā pārlietu aktīva urīnpūšļa simptomu ārstēšanai. Šie simptomi ir pēkšņa, izteikta vajadzība urinēt bez iepriekšējiem simptomiem, vajadzība bieži urinēt vai urīna noplūšana, ja nespējat laikus nokļūt līdz tualetei.

**2. Kas Jums jāzina pirms GARDURIN lietošanas**

**Nelietojiet GARDURIN šādos gadījumos:**

- ja Jūs nespējat izvadīt urīnu vai pilnībā iztukšot urīnpūsli (urīna aizture),
- ja Jums ir smaga kuņģa vai zarnu slimība (tai skaitā toksiski palielināta resnā zarna, komplikācija, kas saistīta ar čūlaino kolītu),
- ja Jums ir muskuļu slimība, ko sauc par *myasthenia gravis*, kas var izraisīt izteiktu atsevišķu muskuļu ārkārtēju vājumu,
- ja Jums ir paaugstināts acu spiediens ar pakāpenisku redzes zudumu (glaukoma),
- ja Jums ir alerģija pret solifenacīna sukcinātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums tiek veikta nieru dialīze,
- ja Jums ir smaga aknu slimība,
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai vidēji smaga aknu slimība un vienlaicīgi Jūs lietojat zāles, kas var kavēt GARDURIN izvadīšanu no organisma (piemēram, ketokonazolu). Ja tas tā ir, ārsts vai farmaceits to būs Jums teicis.

Ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no iepriekš minētajiem stāvokļiem, informējiet ārstu pirms GARDURIN lietošanas uzsākšanas.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms GARDURIN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir apgrūtināta urīnpūšļa iztukšošana (urīnpūšļa obstrukcija) vai ja Jums ir grūtības izvadīt urīnu (piemēram, vāja urīna plūsma). Urīna uzkrāšanās urīnpūslī (urīna aiztures) risks ir daudz lielāks;
- ja Jums ir gremošanas sistēmas aizsprostojums (aizcietējums);
- ja Jums ir gremošanas sistēmas darbības (kuņģa un zarnu peristaltikas) palēnināšanās risks; ja tas tā ir, ārsts to būs Jums teicis;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jums ir vidēji smaga aknu slimība;
- ja Jums ir diafragmas barības vada atveres trūce (hiatāla trūce) vai grēmas;
- ja Jums ir nervu slimība (autonomā neiropātija).

Ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no iepriekš minētajiem veselības traucējumiem, informējiet ārstu pirms ārstēšanas ar GARDURIN uzsākšanas.

Pirms GARDURIN lietošanas uzsākšanas ārsts izvērtēs, vai tam, ka Jums ir vajadzība bieži urinēt, nav kāds cits iemesls (piemēram, sirds mazspēja (nepietiekama sirds spēja sūknēt asinis) vai nieru slimība). Ja Jums ir urīnceļu infekcija, ārsts nozīmēs Jums antibiotikas (līdzekli pret noteiktām bakteriālām infekcijām).

### **Bērni un pusaudži**

GARDURIN nav paredzēts lietošanai bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un GARDURIN**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat:

- citas antiholīnērgiskas zāles; abu zāļu iedarbība un blakusparādības var pastiprināties;
- holīnērgiskus līdzekļus, jo tie var vājināt GARDURIN iedarbību;
- tādas zāles, kā metoklopramīdu un cisaprīdu, kas veicina kuņģa-zarnu trakta darbību; GARDURIN var vājināt to iedarbību;
- tādas zāles, kā ketokonazolu, ritonavīru, nelfinavīru, itrakonazolu, verapamilu un diltiazemu, kas palēnina GARDURIN sadalīšanos organismā;
- tādas zāles, kā rifampicīnu, fenitoīnu un karbamazepīnu, jo tās var paātrināt GARDURIN sadalīšanos organismā;
- tādas zāles, kā bisfosfonātus, kas var izraisīt vai pastiprināt barības vada iekaisumu (ezofagītu).

### **GARDURIN kopā ar uzturu un dzērienu**

GARDURIN var lietot gan kopā ar ēdienu, gan atsevišķi, kā Jums ērtāk.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūs nedrīkstat lietot GARDURIN grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams. Nelietojiet GARDURIN, ja barojat bērnu ar krūti, jo solifenacīns var izdalīties mātes pienā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

GARDURIN lietošanas rezultātā var rasties neskaidra redze un reizēm miegainība vai nogurums. Ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

**GARDURIN satur laktozi un nātriju**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotā tabletē, t.i., - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot GARDURIN**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tablete ir jānorij vesela, uzdzerot šķidrumu. Tā ir Jūsu izvēle, vai to lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēšanas. Nesasmalciniet tabletes.

Ieteicamā deva ir 5 mg dienā, ja vien ārsts nav norādījis lietot 10 mg dienā.

**Ja esat lietojis GARDURIN vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz GARDURIN vai ja tabletes nejauši lietojis bērns, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšanas simptomi var būt galvassāpes, sausuma sajūta mutē, reibonis, miegainība un neskaidra redze, neesošu lietu redzēšana (halucinācijas), pārmērīgs uzbudinājums, krampji (konvulsijas), apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), urīna uzkrāšanās urīnpūslī (urīna aizture) un paplašinātas acu zīlītes (midriāze).

**Ja esat aizmirsis lietot GARDURIN**

Ja esat aizmirsis lietot devu parastajā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, ja vien nav laiks lietot nākamo devu. Nekādā gadījumā nelietojiet vairāk kā vienu devu dienā. Neskaidrību gadījumā vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja pārtraucat lietot GARDURIN**

Pārtraucot lietot GARDURIN, pārmērīgi aktīva urīnpūšļa simptomi var atjaunoties vai pastiprināties. Ja domājat pārtraukt terapiju, vienmēr konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas alerģija vai smaga ādas reakcija (piemēram, pūšļi uz ādas un ādas lobīšanās), nekavējoties informējiet ārstu vai farmaceitu.

Ir ziņots par angioedēmu (alerģija uz ādas, kā rezultātā audos tieši zem ādas virsmas rodas pietūkums) ar elpceļu nosprostošanos (apgrūtinātu elpošanu) dažiem pacientiem, kuri lieto solifenacīna sukcinātu. Ja rodas angioedēma, solifenacīna sukcināta (GARDURIN) lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jānodrošina atbilstoša terapija un/vai rīcība.

GARDURIN var izraisīt šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sausa mute.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- neskaidra redze,
- aizcietējums, slikta dūša, gremošanas traucējumi ar tādiem simptomiem kā pilnuma sajūta vēderā, sāpes vēderā, atraugas, slikta dūša un grēmas (dispepsija), nepatīkama sajūta vēderā.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- urīnceļu infekcija, urīnpūšļa infekcija,
- miegainība,
- garšas sajūtas traucējumi (disgeizija),
- sausas (kairinātas) acis,
- sausas deguna ejas,
- atviļņa slimība (gastroezofageāls atvilnis),
- sausuma sajūta rīklē,
- sausa āda,
- apgrūtināta urinēšana,
- nogurums,
- šķidrums uzkrāšanās uz apakšstilbiem (tūska).

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- liela daudzuma cietu fekāliju masas uzkrāšanās resnajā zarnā (fekāliju sastrēgums),
- urīna uzkrāšanās urīnpūslī, ko izraisa nespēja to iztukšot (urīna aizture),
- reibonis, galvassāpes,
- vemšana,
- nieze, izsitumi.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- neesošu lietu redzēšana (halucinācijas), apjukums,
- alerģiski izsitumi – izsitumi uz ādas ar stipru niezi un sacietējumiem (nātrene).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem):

- samazināta ēstgriba, augsts kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt patoloģisku sirds ritmu,
- paaugstināts acu spiediens,
- sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas (EKG), neritmiska sirdsdarbība, sajūtami sirdspuksti (sirdsklauves), paātrināta sirdsdarbība,
- balss izmaiņas,
- aknu darbības traucējumi,
- muskuļu vājums,
- nieru darbības traucējumi.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt GARDURIN

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai saimniecības atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## 6. Iepakojums saturs un cita informācija

### **Ko GARDURIN satur**

#### GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvā viela ir solifenacīna sukcināts. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg solifenacīna sukcināta, kas atbilst 3,77 mg solifenacīna.

- Citas sastāvdaļas ir:

tabletes kodols: preželatinēta kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, nātrijs stearilfumarāts.

Apvalks: hipromeloze (6 mPas), titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols (MW 3350), triacetīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

#### GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvā viela ir solifenacīna sukcināts. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg solifenacīna sukcināta, kas atbilst 7,54 mg solifenacīna.

- Citas sastāvdaļas ir:

tabletes kodols: preželatinēta kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, nātrijs stearilfumarāts.

Apvalks: hipromeloze (6 mPas), titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols (MW 3350), triacetīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172).

### **GARDURIN ārējais izskats un iepakojums**

GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes: gaiši dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 5 mm.

GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes: sārtas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 7 mm.

GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes un GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas alumīnija // PVH blisteros kartona kastītē.

Iepakojumi: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polija

**Ražotājs**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pielplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba  
Polija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Latvija	GARDURIN 5 mg apvalkotās tabletes
	GARDURIN 10 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	GARDURIN 5 mg plēvele dengtos tabletēs
	GARDURIN 10 mg plēvele dengtos tabletēs

**Šī lietošanas informācija pēdējo reizi pārskatīta 03/2025**