

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Afenix, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Afenix, 10 mg, tabletki powlekane**

*Solifenacini succinas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afenix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afenix
3. Jak stosować lek Afenix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afenix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Afenix i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Afenix należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Lek Afenix stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że pacjent nie zdążył skorzystać z toalety.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afenix

##### Kiedy nie stosować leku Afenix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacyny bursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Afenix

z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afenix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Afenix należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje którakolwiek z poniżej wymienionych sytuacji lub występowała w przeszłości:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia);
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit). Informacje na ten temat przekaze lekarz;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (objawiająca się rwącym bólem żołądka lub zgagą);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Afenix lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (np. niewydolność serca – niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyki (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Afenix u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Afenix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, ponieważ stosowanie takiego leku razem z lekiem Afenix może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Afenix;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Afenix może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one przemianę leku Afenix;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, ponieważ mogą one przyspieszać przemianę leku Afenix;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Lek Afenix z jedzeniem i pićm**

Lek Afenix można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Afenix podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Afenix podczas karmienia piersią, ponieważ solifenacyna przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Afenix może powodować niewyraźne widzenie, czasem senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

### **Lek Afenix zawiera laktozę jednowodną, sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Afenix**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli

- Zwykle stosuje się dawkę 5 mg raz na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg raz na dobę.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków. Tabletki nie należy rozgniatać.

### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Afenix u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afenix**

W razie zastosowania zbyt wielu tabletek leku Afenix lub przypadkowego połknięcia przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

### **Pominięcie zastosowania leku Afenix**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Afenix**

W przypadku przerwania stosowania leku Afenix objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub pogorszyć się. Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien poradzić się lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Afenix i skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Lek Afenix może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcia, nudności, niestrawność z takimi objawami, jak uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (dyspepsja), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie stolca),
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- wysypka uczuleniowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej, jaskra,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*), migotanie przedsionków, kołatanie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Afenix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Afenix**

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.  
Lek Afenix, 5 mg: każda tabletki powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,77 mg solifenacyny.  
Lek Afenix, 10 mg: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,54 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu stearylofumarat.  
Otoczka tabletki:  
Lek Afenix, 5 mg: hypromeloza (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol (MW 3350), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172).  
Lek Afenix, 10 mg: hypromeloza (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol (MW 3350), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Afenix i co zawiera opakowanie**

Lek Afenix, 5 mg, tabletki powlekane: jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana.

Lek Afenix, 10 mg, tabletki powlekane: różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana.

Tabletki są pakowane w blistry z folii Aluminium/PVC. Wielkości opakowań: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB  
nr DZL-ZLN.4020.1131.2020.2.JS3 z dnia 22.05.2020 r.*