

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Beloflux 5 mg filmom obložene tablete** **Beloflux 10 mg filmom obložene tablete**

solifenacinsukcinat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Beloflux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Beloflux
3. Kako uzimati Beloflux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Beloflux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Beloflux i za što se koristi**

Djelatna tvar lijeka Beloflux pripada skupini lijekova pod nazivom antikolinergici. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Beloflux se upotrebljava za liječenje simptoma kod stanja koje nazivamo prekomjerno aktivan mokraćni mjehur. Ti simptomi uključuju: snažnu i iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestalu potrebu za mokrenjem ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska na toalet.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Beloflux**

##### **Nemojte uzimati Beloflux:**

- ako imate poteškoće s prolaskom mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina)
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića koja se naziva miastenija gravis, koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate povišeni očni tlak s postupnim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre

- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje lijeka Beloflux iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati lijek Beloflux ako imate ili ste ikada imali gore spomenuta stanja.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Beloflux:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate otežano mokrenje (slab tok mokraće). Rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina) je značajno povišen
- ako imate opstrukciju probavnog sustava (zatvor)
- ako imate rizik od smanjene aktivnosti probavnog sustava (pražnjenja želuca i crijeva). Vaš liječnik će Vas na to upozoriti
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate umjereno tešku bolest jetre
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

### **Djeca i adolescenti**

**Beloflux se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.**

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Prije početka liječenja lijekom Beloflux, Vaš će liječnik provjeriti postoje li drugi uzroci potrebe za učestalim mokrenjem (poput zatajenja srca (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju mokraćnog sustava, Vaš će Vam liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

### **Drugi lijekovi i Beloflux**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti svog liječnika ukoliko uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka
- kolinergike jer oni mogu smanjiti djelovanje lijeka Beloflux
- lijekove, poput metoklopramida i cisaprida, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Beloflux može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove, poput ketokonazola, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila i diltiazema, koji mogu smanjiti razgradnju lijeka Beloflux u tijelu
- lijekove, poput rifampicina, fenitoina i karbamazepina, jer oni mogu povećati razgradnju lijeka Beloflux u tijelu
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

### **Beloflux s hranom i pićem**

Lijek Beloflux može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne smijete uzimati Beloflux ako ste trudni, osim ako je neophodno.

Ne smijete uzimati Beloflux ako dojite jer se solifenacin može izlučiti u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Beloflux može izazvati zamagljeni vid, a ponekad pospanost ili umor. Ako patite od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

### **Beloflux sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Beloflux**

### **Upute o odgovarajućoj primjeni**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate progutati cijelu s malo vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tabletu ne smijete lomiti.

Uobičajena doza je 5 mg jedanput dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči da uzmete 10 mg dnevno. Tableta od 10 mg se može razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više lijeka Beloflux nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Beloflux ili ako je dijete slučajno uzelo Beloflux, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, omamljenost i zamagljen vid, priviđenje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), razdražljivost, (epileptičke) napadaje (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija mokraće) i proširenje zjenica (midrijaza).

### **Ako ste zaboravili uzeti Beloflux**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno.

Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako prestanete uzimati Beloflux**

Ako ste prestali uzimati Beloflux, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte s Vašim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate alergijski napad ili tešku kožnu reakciju (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože), morate odmah obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

Angioedem (kožna alergija koja dovodi do oticanja tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinom. Ako se javi angioedem, treba odmah prestati s primjenom lijeka Beloflux i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Beloflux može uzrokovati sljedeće ostale nuspojave:

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- suha usta.

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, probavne tegobe sa simptomima kao što su osjećaj nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, mučnina i žgaravica (probavne tegobe), nelagoda u želucu.

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- infekcija mokraćnog sustava, infekcija mokraćnog mjehura
- pospanost, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks), suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- umor, nakupljanje tekućine u donjem dijelu nogu (edemi).

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje mokraće u mokraćnom mjehuru zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica, glavobolja
- povraćanje
- svrbež, osip.

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- halucinacije, smetenost
- alergijski osip.

**Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- smanjen apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećanje rada vlastitog srca, brži otkucaji srca (*torsade de pointes*)
- poremećaj glasa
- poremećaj jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Beloflux

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ako lijek promijeni boju ili pokaže znakove propadanja savjetujte se s Vašim liječnikom.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Beloflux sadrži

Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.

Beloflux 5 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.

Beloflux 10 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.

Drugi sastojci su:

**Ježgra tablete:** laktoza hidrat, kukuruzni škrob, djelomično preželatiniziran kukuruzni škrob, magnezijev stearat, pročišćena voda.

### Ovojnica tablete

**Beloflux 5 mg tablete:** hipromeloza 5cp, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, talk, žuti željezov oksid (E172), pročišćena voda.

**Beloflux 10 mg tablete:** hipromeloza 5cp, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, talk, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), pročišćena voda.

### Kako Beloflux izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

Beloflux 5 mg: svijetložuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta, promjera 5,8 mm.

Beloflux 10 mg: svijetloružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta s urezom na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, promjera 7,9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Beloflux tablete dostupne su u blisterima s 30 i 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska: Beloflux 5 i 10 mg filmom obložene tablete.

Poljska: Beloflow 5 mg, 10 mg tabletki powlekane.

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2019.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Prenc Ema , Stručni suradnik , 03.06.2019.

**Odobrio za raspodjelu:**

Rebac Ana , Pripravnik , 03.06.2019.

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 03.06.2019.

Božić Matea , Stručni suradnik , 03.06.2019.