

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zevesin 5 mg potahované tablety **Zevesin 10 mg potahované tablety** solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Zevesin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zevesin užívat
3. Jak se přípravek Zevesin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zevesin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zevesin a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Zevesin patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tyto léky se používají se snížení zvýšené aktivity močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Přípravek Zevesin se používá k **léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř**. Mezi tyto příznaky patří: silná, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zevesin užívat

Neužívejte přípravek Zevesin

- pokud jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud se nejste schopen/na vymočít nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče).
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou).
- pokud trpíte onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů.
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (zeleným zákalem - glaukomem).
- pokud podstupujete dialýzu ledvin.
- pokud trpíte závažnou chorobou jater
- pokud užíváte léky, které mohou zpomalovat vylučování přípravku Zevesin z organismu (např. ketokonazol) a trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně těžkou chorobou jater. Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud se Vás to bude týkat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zevesin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce měchýře) nebo máte obtíže s močením (např. slabý proud moče). V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moče v měchýři (retence moče).
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa).
- pokud je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin.
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater.
- pokud jste léčeni přípravky, které zpomalují vylučování přípravku Zevesin z Vašeho těla (např. ketokonazol).
- pokud trpíte brániční kýlou nebo pálením žáhy.
- pokud trpíte nervovým postižením (autonomní neuropatie).

Informujte svého lékaře, pokud máte, nebo jste někdy měl(a) některý z výše uvedených stavů, než začnete přípravek Zevesin užívat.

Než začnete přípravek Zevesin užívat, Váš lékař vyšetří, jestli netrpíte jinými příčinami častého močení, např. srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocněním ledvin. Pokud trpíte infekcí močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

Děti a dospívající

Přípravek Zevesin není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zevesin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité Vašeho lékaře informovat, pokud užíváte:

- jiné anticholinergní léky; účinky obou léčiv, včetně nežádoucích, se mohou sčítat.
- cholinergní přípravky, protože mohou snižovat účinek přípravku Zevesin.
- léky zrychlující pohyby trávicího traktu (např. metoklopramid nebo cisaprid). Přípravek Zevesin může jejich účinek snižovat.
- léky, které snižují vylučování přípravku Zevesin z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil a diltiazem).
- léky, které urychlují vylučování přípravku Zevesin z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léky jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Přípravek Zevesin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Zevesin můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li těhotná, neměla byste přípravek Zevesin užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Neužívejte přípravek Zevesin, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zevesin může občas způsobit rozmazané vidění a někdy spavost a únavu. Pokud se u vás projevují tyto nežádoucí účinky, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Zevesin obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zevesin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 5 mg jednou denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil užívat 10 mg jednou denně.

Užívejte přípravek pokud možno ve stejnou denní dobu.

Tablety přípravku Zevesin se polykají celé a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrtěte.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se Vám účinek přípravku Zevesin zdá příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zevesin, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Zevesin nebo pokud přípravek Zevesin užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, vnímáním věcí, které nejsou skutečné (halucinace), výraznou vzrušivostí (podrážděností), záchvaty (křečemi), potížemi s dýcháním (dechová nedostatečnost), zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), zadržováním moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířením zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zevesin:

Pokud jste si zapomněl(a) vzít přípravek Zevesin v obvyklou dobu, užíjte jej, jakmile si vzpomenete, ale ne pokud už je čas na další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zevesin:

Pokud přestanete přípravek Zevesin užívat, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud uvažujete o ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo odlupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát (přípravek Zevesin) byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání solifenacin-sukcinátu (přípravku Zevesin) musí být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Zevesin může způsobit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- rozmazané vidění,
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže s příznaky jako je pocit plnosti, bolest břicha, říhání a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida),
- spavost,
- porucha vnímání chuti (dysgeusie),
- suché (podrážděné) oči,
- suchost v nose,
- návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu (gastroezofageální reflux),
- sucho v krku,
- suchá kůže,
- obtížné močení,
- únava,
- otoky dolních končetin (edém).

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- závratě, bolesti hlavy,
- hromadění moči v měchýři (zadržování moči),
- neprůchodnost střeva, hromadění velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální zaklínění),
- zvracení,
- svědění, vyrážka.
- zadržování moči v močovém měchýři kvůli neschopnosti vyprázdnit močový měchýř (retence moči).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- halucinace, zmatenost,
- alergická vyrážka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- snížená chuť k jídlu, vysoká hladina draslíku v krvi, která může způsobit abnormální srdeční rytmus (hyperkalemie),
- delirium,
- zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal - glaukom),
- nepravidelný srdeční tep (Torsade de pointes), změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce,
- potíže při mluvení (dysfonie),
- střevní neprůchodnost (ileus), nepříjemné pocity v břiše,
- jaterní porucha, abnormální jaterní testy,
- zarudnutí (erytém) a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida),
- svalová slabost,
- porucha ledvin,
- anafylaktická reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zevesin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zevesin obsahuje

- **Léčivou látkou** je solifenacin-sukcinát.

Jedna tableta přípravku Zevesin 5 mg obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.

Jedna tableta přípravku Zevesin 10 mg obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.

- **Pomocné látky** jsou:

Jádro tablety: předbobtnalý škrob (kukuřičný), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulosa, hypromelosa, magnesium-stearát.

Potah tablety: makrogol 6000, mastek, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) - Zevesin 5 mg, červený oxid železitý (E172) - Zevesin 10 mg.

Jak přípravek Zevesin vypadá a co obsahuje balení

Zevesin 5 mg jsou bílé až nažloutlé potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 8,0–8,2 mm.

Zevesin 10 mg jsou narůžovělé potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 10,0–10,2 mm.

Velikost balení: 10, 30, 50, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Зевесин 5 mg филмирани таблетки
Česká republika, Polsko:	Zevesin
Lotyšsko:	Zevesin 5 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Zevesin 5 mg plėvele dengtos tabletės
Rumunsko:	Zevesin 5 mg / 10 mg, comprimate filmate
Slovenská republika:	Zevesin 5 mg / 10 mg, filmom obalené tablety
Německo:	Solifenacin Succinate Zentiva 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Francie:	SOLIFENACINE ZENTIVA 5 mg / 10 mg, comprimé pelliculé
Španělsko	Solifenacina Zentiva 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velká Británie	Solifenacin succinate 5mg / 10mg Film coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2020