

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid**

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

#### **1. Co je přípravek Zeliftan a k čemu se používá**

Přípravek Zeliftan je kombinace dvou různých léčiv nazývaných solifenacin a tamsulosin v jedné tabletě. Solifenacin patří do skupiny léků nazývaných anticholinergika a tamsulosin patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Přípravek Zeliftan se používá u mužů k léčbě středně těžkých a těžkých příznaků zadržování moči a mikčních příznaků dolních močových cest, které jsou způsobeny problémy s močovým měchýřem a zvětšenou prostatou (benigní hyperplazie prostaty). Tento léčivý přípravek se používá, když předchozí léčba s jediným léčivem nevedla k dostatečnému zmírnění příznaků.

Jak prostata roste, může docházet k problémům s močením (mikční příznaky), jako je oddálený začátek močení (obtížnost začít močit), potíže s močením (slabý proud), ukapávání a pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře. Současně je také postižen močový měchýř, který se spontánně stahuje ve chvílích, když močit nechcete. To způsobuje příznaky zadržování moči, jako jsou změny ve vnímání močového měchýře, urgencye (silná, náhlá potřeba močit bez předchozího varování) a nutnost častějšího močení.

Solifenacin omezuje nežádoucí kontrakce močového měchýře a zvyšuje množství moči, které je Váš močový měchýř schopen pojmout. Proto může trvat déle, než budete muset jít na toaletu. Tamsulosin umožňuje moči snáze projít močovou trubicí a usnadňuje močení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeliftan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Zeliftan, jestliže**

- jste alergický na solifenacin nebo tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- podstupujete dialýzu;

- máte těžké onemocnění jater;
- trpíte těžkým onemocněním ledvin a jste současně léčen přípravky, které mohou snižovat odstraňování přípravku Zelifitan z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud je to Váš případ;
- trpíte středně těžkým onemocněním jater a jste současně léčen přípravky, které mohou snižovat odstraňování přípravku Zelifitan z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud je to Váš případ;
- máte těžké onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou);
- trpíte onemocněním svalů nazývaným myastenia gravis, které může způsobit extrémní ochablost určitých svalů;
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (glaukom), s postupnou ztrátou zraku;
- trpíte mdlobami z důvodu sníženého krevního tlaku při změně polohy (při posazení se z lehu nebo při postavení se ze sedu); to se nazývá ortostatická hypotenze.

Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se některý z těchto stavů týká Vás.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zelifitan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- nejste schopni močit (retence moči);
- máte nějakou obstrukci (omezenou průchodnost) v trávicím traktu;
- Vám hrozí zpomalení činnosti trávicího traktu (pohybu žaludku nebo střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní, zda se Vás to týká;
- máte brániční kýlu (hiatus hernia) nebo pálení žáhy nebo pokud ve stejné době užíváte léky, které mohou způsobit zhoršení zánětu jícnu (ezofagitidy);
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (autonomní neuropatie);
- trpíte těžkým onemocněním ledvin;
- trpíte středně těžkým onemocněním jater.

Jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu, kvůli kterému jste léčen.

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Váš krevní tlak, což může vyvolat pocit závratí, motání hlavy nebo může přivodit mdloby (ortostatická hypotenze). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, měl byste si sednout nebo lehnout, dokud příznaky nezmizí.

Pokud podstupujete nebo jste objednan na oční operaci kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo vyššímu nitroočnímu tlaku (glaukom), informujte prosím svého očního lékaře, že jste dříve užíval, užíváte nebo plánujete užívat přípravek Zelifitan. Oční lékař může přijmout vhodná opatření s ohledem na léky a chirurgické techniky, které mají být použity. Zeptejte se svého lékaře, zda byste měl odložit užívání nebo dočasně přerušit užívání tohoto léku, pokud podstupujete operaci oka kvůli zakalené čočce (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom).

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zelifitan**

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

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, erytromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem a paroxetin, které snižují rychlost odstraňování přípravku Zelifitan z těla;
- jiná anticholinergika, protože účinky i nežádoucí účinky obou léků se mohou zvýšit, pokud užíváte dva léky stejného typu;
- cholinergika, protože ta mohou snížit účinnost přípravku Zelifitan;

- léky jako metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího ústrojí. Přípravek Zelifan může snížit jejich účinnost;
- jiné alfablokátory (používané ke snížení krevního tlaku), protože mohou způsobit nechtěný pokles krevního tlaku;
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

### **Přípravek Zelifan s jídlem a pitím**

Přípravek Zelifan můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastních preferencí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Zelifan není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobovat závrať, rozmazané vidění, únavu a méně často ospalost. Pokud trpíte těmito nežádoucími účinky, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Zelifan užívá**

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

Maximální denní dávka je jedna tableta obsahující 6 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosinu, podávaná ústy. Lze ji užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, podle vlastní preference. Tabletou nedrťte ani nekousejte.

### **Jestliže jste užil více přípravku Zelifan, než jste měl**

Jestliže jste užil více tablet, než Vám bylo předepsáno, nebo pokud někdo jiný omylem užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici s žádostí o radu.

V případě předávkování Vás lékař může léčit aktivním živočišným uhlím; nouzový výplach žaludku může být užitečný, pokud se provede do 1 hodiny od předávkování. Nevyvolávejte zvracení.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: sucho v ústech, závrať a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), předrážděnost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšený srdeční tep (tachykardie), neschopnost částečně nebo zcela vyprázdnit močový měchýř nebo se vymočit (retence moči) a/nebo nežádoucí pokles krevního tlaku.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Zelifan**

Užijte další tabletu přípravku Zelifan jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Zelifan**

Jestliže jste přestal užívat tento léčivý přípravek, Vaše původní potíže se mohou vrátit nebo zhoršit. Vždy se poraďte se svým lékařem, 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.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který byl pozorován během léčby solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem v klinických studiích méně často (může postihnout až 1 ze 100 mužů), je akutní retence moči, což je náhlá neschopnost močit. Pokud si myslíte, že můžete mít tento příznak, ihned vyhledejte lékaře. Možná budete muset přestat užívat tento léčivý přípravek.

Při užívání přípravku Zelifan se mohou vyskytnout alergické reakce:

- Méně časté příznaky alergické reakce mohou zahrnovat kožní vyrážku (která může být svědivá), nebo kopřivku.
- Vzácné příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Angioedém byl hlášen vzácně při léčbě tamsulosinem a velmi vzácně při léčbě solifenacinem. Při výskytu angioedému musíte okamžitě přestat tento léčivý přípravek užívat a znovu již nesmíte začít s jeho užíváním.

Pokud se objeví alergická reakce nebo závažná kožní reakce (např. puchýře a olupování kůže), je nutné, abyste ihned informoval svého lékaře a přestal užívat tento léčivý přípravek. Má být zahájena vhodná léčba a přijata vhodná opatření.

#### Další nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 mužů):

- sucho v ústech
- zácpa
- porucha trávení (dyspepsie)
- závrať
- rozmazané vidění
- únava (vyčerpání)
- abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.
- nevolnost (nauzea)
- bolest břicha

**Další méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 mužů):

- ospalost (somnia)
- svědění (pruritus)
- vyrážka
- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- porucha vnímání chuti (dysgeusie)
- suché oči
- suchost v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- potíže při močení
- hromadění tekutin v dolních končetinách (periferní edém)
- bolest hlavy
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- pocit motání hlavy nebo slabosti zejména při vstávání (ortostatická hypotenze)
- rýma nebo ucpaný nos (rinitida)
- průjem

- nevolnost (zvracení)
- únava (astenie)

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 mužů):

- zadržování velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- pocit na omdlení (synkopa)
- kožní alergie, která vede k otoku, který se vyskytuje v tkáni těsně pod povrchem kůže (angioedém)

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

- halucinace, zmatenost
- alergická kožní reakce (multiformní erytém)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (obvykle během sexuální aktivity) (priapismus)
- zánět a puchýře na kůži nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- anafylaktická reakce (náhlá, závažná alergická reakce s dýchacími potížemi, otoky, točením hlavy, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí)
- snížená chuť k jídlu
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie), které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- nepravidelné nebo neobvyklé bušení srdce (prodloužení QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilace síní, arytmie)
- rychlejší tep (tachykardie)
- dušnost (dyspnoe)
- během operace oka kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom), se zornička (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat, jak by bylo potřeba. V průběhu chirurgického zákroku může také dojít k ochabnutí duhovky (barevná část oka).
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- svalová slabost
- poruchy funkce ledvin
- zhoršení vidění
- krvácení z nosu (epistaxe)
- psychiatrické onemocnění, jako je zmatenost (delirium)
- břišní diskomfort

#### **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 Zeliftan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Zeliftan obsahuje

- Léčivými látkami jsou solifenacin-sukcinát a tamsulosin-hydrochlorid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: makrogol s vysokou molekulovou hmotností, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), mikrokrytalická celulóza (E460), částečně substituovaná hyprolóza (E463), hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172), makrogol, butylhydroxytoluen.

### Jak přípravek Zeliftan vypadá a co obsahuje toto balení

Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním jsou kulaté, bikonvexní, červené, potahované tablety s vyraženým „6 04“ na jedné straně a o průměru 9 mm.

Přípravek Zeliftan je dodáván v krabici obsahující PA/Al/PVC/Al blistry **nebo PA/Al/PVC/Al jednodávkové perforované blistry**.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet (v blistru).

Velikost balení: 10 × 1, 20 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 100 × 1 nebo 200 × 1 tableta (v jednodávkových perforovaných blistrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Adamed Pharma S.A.

Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

Pabianice, 95-200,

Polsko

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4

Sir Temi Zamit Buildings

San Gwann, SGN 3000

Malta

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

Dánsko	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Zentiva
Bulharsko	Золтазен 6mg/0,4mg таблетки с изменено освобождаване
Česká republika	Zeliftan
Chorvatsko	Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Rumunsko	ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificata
Portugalsko	Solifenacina + Tansulosina Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 3. 2023**