

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Zevesin, 5 mg, tabletki powlekane
Zevesin, 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 Zevesin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevesin
3. Jak stosować lek Zevesin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zevesin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Zevesin 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.

Zevesin 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 chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevesin

Kiedy nie stosować leku Zevesin:

- u pacjenta z uczuleniem (alergią) na solifenacynę 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).
- u pacjenta chorującego na 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 z wąskim kątem przesączania).
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy.
- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Zevesin z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zevesin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaże lekarz.
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu.
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zevesin należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

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

Dzieci i młodzież

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

Zevesin 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 istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

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

Zevesin z jedzeniem, pić i alkoholem

Zevesin 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 Zevesin podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Zevesin podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zevesin może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Zevesin zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Zevesin

Zevesin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

Lek Zevesin należy stosować o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, zgodnie z własnymi preferencjami. Tabletek nie należy rozgniatać.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli działanie leku jest zbyt mocne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zevesin

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Zevesin lub jeśli Zevesin przypadkowo połknie 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, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania dawki leku Zevesin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliży 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 Zevesin

W przypadku przerwania stosowania leku Zevesin objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Zevesin i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Zevesin może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

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

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

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

- zakażenie układu moczowego, zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego),
- senność, zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,

- suchość w jamie nosowej,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

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

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

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

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- delirium
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zablokowanie jelita (nieδροżność), dyskomfort w jamie brzusznej
- zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- rumień i łuszczenie się skóry (złuszczający stan zapalny skóry)
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek,
- reakcja anafilaktyczna.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Zevesin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze po: Termin ważności (EXP)/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Zevesin

- Substancją czynną leku Zevesin jest solifenacyny bursztynian w ilości 5 mg lub 10 mg
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 2910/5, magnezu stearynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) – Zevesin 5 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) – Zevesin 10 mg, talk.

Jak wygląda lek Zevesin i co zawiera opakowanie

Lek Zevesin, 5 mg, to białe do żółtawych, soczewkowate tabletki powlekane o średnicy 8,0-8,2 mm.

Lek Zevesin, 10 mg, to różowawe, soczewkowate tabletki powlekane o średnicy 10,0-10,2 mm.

Lek Zevesin pakowany jest w blistry zawierające: 10, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020