

Листовка: информация за потребителя

Зевесин 5 mg филмирани таблетки
Zevesin 5 mg film-coated tablets

солифенацин сукцинат/ solifenacin succinate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Посленик Приложение 2	
Код на Зевесин №	20 110053
Одобрение №	- 6 6421
BG/MA/MP	29-08-2024
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зевесин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зевесин
3. Как да приемате Зевесин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зевесин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зевесин и за какво се използва

Активната съставка на Зевесин принадлежи към групата на антихолинергичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване активността на свръхактивния пикочен мехур. Това Ви позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетна и увеличава количеството на урина, което пикочния мехур може да съхранява.

Зевесин се използва за лечение на симптомите на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур. Симптомите включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често ходене до тоалетна или подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зевесин

Не приемайте Зевесин ако Вие:

- сте алергични към солифенацин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте с невъзможност да отделите урината или да изпразвате пикочния мехур до край (ретенция на урината);
- имате тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцерозен колит);
- страдате от заболяване на мускулатурата наречено миастения гравис, което може да причини изразена слабост на някои мускули;
- имате повишено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома);
- ако сте на хемодиализа;
- имате сериозно чернодробно заболяване;

Вие страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и в същото време сте били на лечение с лекарства, които намаляват излъчването на Зевесин от тялото



(например, кетоконазол). В този случай Вие ще да бъдете информирани от вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Зевесин ако Вие:

- имате проблеми с изпразване на Вашия пикочен мехур (обструкция на пикочния мехур) или затруднено отделяне на урина (напр. слаба струя урина), защото съществува по-голям риск от задържане на урина в пикочния мехур
- имате обструкция на стомашно-чревния тракт (запек);
- при Вас има риск от намален пасаж на съдържимото през стомашно-чревния тракт (перисталтика на стомах и черва). Вашият лекар ще Ви информира ако случаят е такъв;
- страдате от тежко бъбречно заболяване; имате умерено чернодробно заболяване;
- ако сте приемали лекарства, които водят до намалено излъчване на Зевесин от тялото (например кетоконазол);
- Имате парене зад гръдната кост (хиатална херния) или стомашни киселини
- Имате неврологични нарушения (автономна невропатия).

Преди започване на лечение с Зевесин информирайте Вашия лекар, ако Вие имате или някога сте имали някои от споменатите по-горе състояния.

Преди да започнете приема на Зевесин, Вашият лекар ще прецени за други причини довели до често уриниране, (например сърдечна недостатъчност (при която сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв) или бъбречни заболявания). Ако страдате от инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще назначи антибиотично лечение (лечение срещу специфични бактериални причинители).

Деца и юноши

Зевесин не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Зевесин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или с възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, ефектите и нежеланите лекарствени реакции могат да се засилят.
- агонисти на холинергичните рецептори, защото могат да намалят ефекта на Зевесин.
- лекарства като метоклопрамид или цизаприд, които стимулират мотилитета (перисталтиката) на стомашно-чревния тракт. Зевесин може да намали техния ефект.
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които могат да забавят излъчването на Зевесин от тялото.
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, които могат да ускорят излъчването на Зевесин от тялото.
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит)

Зевесин с храна, напитки и алкохол

Може да се приема с или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако Вие сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Зевесин **не трябва да се приема** по време на бременност, освен в случай на крайна необходимост.

Не използвайте Зевесин докато кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.



Шофиране и работа с машини

Зевесин може да причини замъглено виждане и понякога сънливост и умора. Поради това, ако страдате от тези странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Зевесин съдържа лактоза монохидрат.

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Зевесин

Винаги приемайте това лекарство точно така както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал 10 mg веднъж дневно

Опитайте се да приемате Зевесин всеки ден по едно и също време.

Таблетките Зевесин се поглъщат цели с течност. Могат да се приемат с или без храна, в зависимост от предпочитанията Ви. Таблетките не трябва да се смачкват.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектът от Зевесин е много силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зевесин

Ако сте присли твърде много Зевесин, или ако случайно дете е взело Зевесин, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране може да са: главоболие, сухота в устата, замаяване, сънливост и замъглено зрение, виждане и чуване на нереални неща (халюцинации), изразена пресъзбуденост, гърчове (конвулсии), дихателни спазми, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), задръжка на урина в пикочния мехур (ретенция) и разширение на зениците (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Зевесин

Ако забравите да приемете дозата по обичайното време, вземете я по-скоро, освен ако не е момент за прием на следваща Ви доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Зевесин

Ако преустановите приема на Зевесин, симптомите на свръхактивен пикочен мехур могат да се появят или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако Вие смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, това лекарство може да причини странични ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (например мехури и пилинг на кожата), незабавно трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Ангиоедем (кожна алергия, която води до оток в тъканите точно под повърхността на кожата) и обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане) се съобщава при някои пациенти на солифенацин сукцинат. Ако се появи ангиоедем, приемът на солифенацин сукцинат трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходящо лечение и / или да се вземат мерки. Зевесин може да предизвика следните нежелани реакции:



Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

- сухота в устата

Чести (засягат до 1 на 10 човека)

- замъглено зрение;
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми на подуване, коремна болка, оригване, стомашни киселини (диспепсия), стомашни смущения

Нечести (засягат до 1 на 100 човека)

- Инфекции на пикочните пътища, възпаление на пикочния мехур (цистит);
- Сънливост;
- Нарушено възприемане на вкуса (дизгезия);
- Сухи (раздразнени) очи;
- Сухота в носа;
- Рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс); сухо гърло;
- Суха кожа;
- Затруднено уриниране;
- Умора; оток на долните крайници (оток).

Редки (засягат до 1 на 1000 човека)

- Замайване, главоболие;
- Запушване на червата, натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво;
- Повръщане;
- Сърбеж, обрив;
- Увеличено количество урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразването му (задръжка на урината).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 човека)

- Халюцинации, конвулсии;
- Алергичен обрив

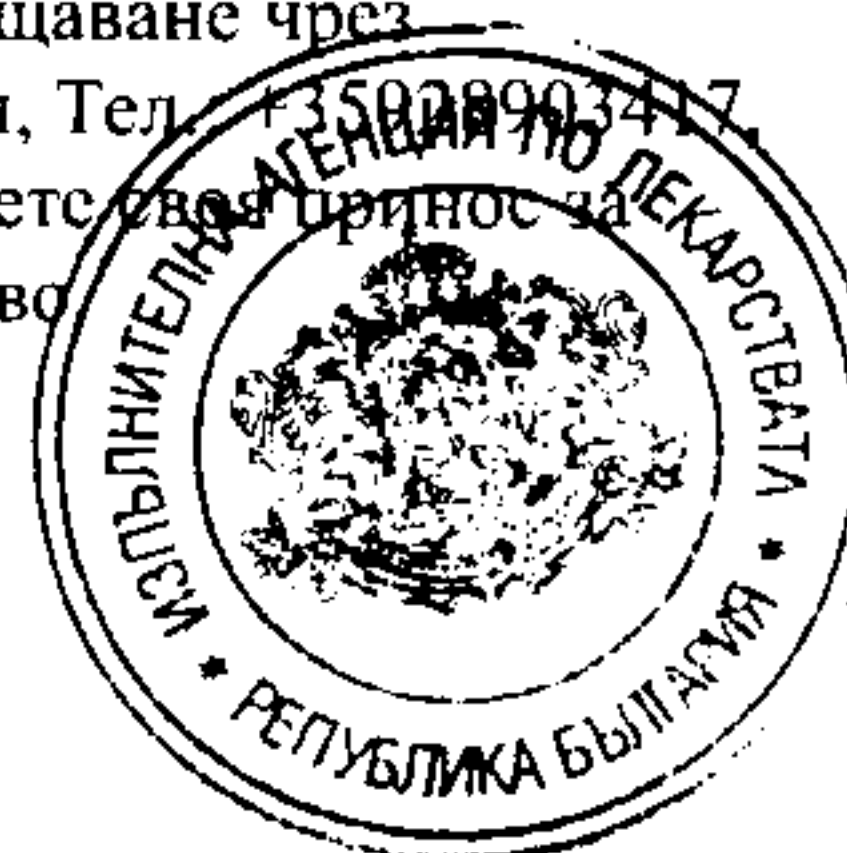
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Намален апетит, високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), които могат да причинят нарушен сърдечен ритъм;
- Делириум;
- Повишено вътреочно налягане (глаукома);
- Неритмично сърцебиене (Torsade de Pointes), промени в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), усещане на Вашия сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм;
- Затруднен говор (дисфония);
- Запушване на червата (илеус), дискомфорт в коремната област;
- Чернодробни нарушения, чернодробни тестове извън норма;
- Еритема и лющене на кожата (ексфолиативен дерматит);
- Мускулна слабост;
- Бъбречно нарушение;
- Анафилактична реакция

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел. +359 02 990 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зевесин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Зевесин след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху кутията и блистера след Годен до.

Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте в оригинална опаковка, за да го предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зевесин

- **Активната съставка** е солифенацин сукцинат
Всяка таблетка Зевесин 5 mg съдържа 5 mg солифенацин сукцинат, съответстваща на 3,8 mg солифенацин.
- **Други съставки са:**
Таблетно ядро: царевично нишесте, прежелатинизирано; лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; хипромелоза; магнезиев стеарат
Филмово покритие: Макрогол 6000; талк; хипромелоза титанов диоксид (E171); железен оксид, жълт (E 172).

Как изглежда Зевесин и какво съдържа опаковката

Зевесин 5 mg е бяла до бледожълта лещовидна филмирана таблетка с диаметър 8,0 - 8,2 mm.

Зевесин 5 mg се предлага в кутии от 10, 30, 50, 90 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy

Чешка република

Производител

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,

Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

България:	Зевесин 5 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Zevesin
Полша	Zevesin
Латвия:	Zevesin 5 mg apvalkotās tabletes
Литва:	Zevesin 5 mg plėvele dengtos tabletės
Румъния:	Zevesin 5 mg, comprimate filmate
Словакия:	Zevesin 5 mg, filmom obalené tablety
Германия	Solifenacin Succinate Zentiva 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Франция	SOLIFENACINE ZENTIVA 5 mg / 10 mg, comprimé pelliculé
Испания	Solifenacina Zentiva 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFC
Обединено Кралство	Solifenacin succinate 5mg / 10mg Film coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05.06.2024 г.

