

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7489/2015/01-02-03-04-05
NR. 7490/2015/01-02-03-04-05

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Zevesin 5 mg comprimate filmate **Zevesin 10 mg comprimate filmate**

Succinat de solifenacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zevesin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zevesin
3. Cum să luați Zevesin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zevesin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zevesin și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Zevesin aparține clasei de substanțe anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea hiperactivității vezicii urinare. Aceasta vă permite să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă și determină creșterea cantității de urină care poate fi menținută în vezica urinară.

Zevesin este utilizat pentru tratamentul simptomelor unei afecțiuni denumită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia impetuoasă și bruscă de a urina fără simptome de avertizare, nevoia de a urina frecvent sau pierderi de urină deoarece nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zevesin

Nu luați Zevesin dacă

- sunteți alergic la solifenacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- nu puteți să eliminați apă sau să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară).
- aveți o afecțiune gravă a stomacului sau intestinului (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- aveți o afecțiune a mușchilor numită miastenia gravis, care poate să determine o slăbiciune extremă a anumitor mușchi.
- aveți presiune crescută în ochi, cu pierderea treptată a vederii (glaucom).
- efectuați ședințe de dializă.
- aveți insuficiență hepatică severă.

- aveți o afecțiune severă a rinichilor sau o afecțiune moderată a ficatului ȘI, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Zevesin din organism (de exemplu ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă este cazul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zevesin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți dificultăți de golire a vezicii urinare (= obstrucție a vezicii urinare) sau dacă aveți dificultăți la urinare (de exemplu, jet urinar slab). Riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare.
- aveți o obstrucție la nivelul aparatului digestiv (constipație).
- sunteți predispus la încetinirea tranzitului intestinal (mișcările stomacului și ale intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul.
- suferiți de o afecțiune severă a rinichilor
- aveți o afecțiune moderată a ficatului
- urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Zevesin din organism (de exemplu ketokonazol).
- aveți hernie hiatală sau arsuri în capul pieptului.
- aveți o afecțiune neurologică (neuropatie vegetativă).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Zevesin dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile expuse mai sus.

Înainte de începerea tratamentului cu Zevesin, medicul dumneavoastră va evalua dacă există și alte cauze pentru care prezentați nevoia de urinare frecventă (de exemplu în caz de insuficiență cardiacă (inima nu mai are suficientă putere pentru a pompa sângele) sau afecțiuni ale rinichilor). Dacă aveți infecție urinară, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratament antibiotic (un tratament împotriva unei anumite infecții bacteriene).

Copii și adolescenți

Zevesin nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Zevesin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important în mod special să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente anticolinergice, efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute.
- agoniști ai receptorilor colinergici, care pot reduce efectul Zevesin
- medicamente, cum sunt metoclopramida și cisaprida, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. Zevesin ar putea reduce efectul acestora.
- medicamente, cum sunt ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil și diltiazem, care scad rata de metabolizare a Zevesin în organism.
- medicamente, cum sunt rifampicină, fenitoină și carbamazepină, care ar putea crește rata de metabolizare a Zevesin în organism.
- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot determina creșterea sau exacerbarea inflamației gâtului (esofagită).

Zevesin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Zevesin dacă sunteți însărcinată, cu excepția situațiilor în care este absolut necesar.

Nu utilizați Zevesin dacă alăptați, deoarece solifenacina poate să ajungă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zevesin poate determina încețoșarea vederii și uneori somnolență și oboseală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste efecte secundare.

Zevesin conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zevesin

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați 10 mg pe zi.

Încercați să luați Zevesin la aceeași oră în fiecare zi.

Zevesin trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid. Poate fi luat cu sau fără alimente în funcție de preferința dumneavoastră. Nu zdrobiți comprimatele.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul Zevesin este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Zevesin decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Zevesin sau în cazul în care un copil a luat accidental Zevesin, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Simptomele de supradoză pot include: durere de cap, uscăciunea gurii, amețeli, somnolență și vedere încețoșată, percepția unor lucruri inexistente (halucinații), supra-excitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), acumularea de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Zevesin

Dacă uitați să luați o doză la ora obișnuită, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul să luați următoarea doză. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Zevesin

Dacă încetați să luați Zevesin, simptomele vezicii urinare hiperactive pot să reapară sau să se agraveze. Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați o reacție alergică sau o reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și exfolierea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Au fost raportate cazuri de angioedem (alergie cutanată care se manifestă prin apariția de umflături imediat sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultăți la respirație) la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin. Dacă manifestați angioedem, administrarea de Zevesin trebuie întreruptă imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Zevesin poate determina apariția următoarelor reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- uscăciune a gurii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie, cu simptome cum sunt senzație de plenitudine abdominală, durere la nivelul abdomenului, eructații și arsuri în capul pieptului (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții ale tractului urinar, infecție a vezicii urinare (cistită).
- somnolență, afectare a simțului gustativ (disgeuzie).
- uscăciune (iritație) a ochilor
- uscăciunea mucoasei nazale.
- boala de reflux (reflux gastro-esofagian), gât uscat.
- uscăciunea pielii.
- dificultăți în a urina.
- oboseală, umflare a membrelor inferioare (edem).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- amețeli, durere de cap.
- obstrucție la nivelul intestinului, stagnarea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (impactare fecală).
- vărsături.
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele.
- acumulare de urină în vezica urinară datorită incapacității de a goli vezica urinară (retenție urinară).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- halucinații, confuzie
- erupție alergică pe piele.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea poftei de mâncare.
- valori crescute ale potasiului în sânge, ceea ce poate duce la ritm anormal al bătăilor inimii (hiperpotasemie).
- delir.
- creșterea tensiunii în interiorul ochilor (glaucom).
- bătăi neregulate ale inimii (torsada vârfurilor), modificări în activitatea electrică a inimii (ECG), perceperea bătăilor inimii, bătăi mai rapide ale inimii .
- dificultăți în vorbire (disfonie).
- blocarea intestinului (ileus), disconfort în abdomen.
- tulburări ale ficatului, teste hepatice anormale.
- roșeață și jupuire a pielii (dermatită exfoliativă).
- slăbiciune musculară.
- tulburări ale rinichilor.
- reacție anafilactică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zevesin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Zevesin

- Substanța activă este succinatul de solifenacină.
Zevesin 5 mg : Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacină 5 mg, corespunzător la solifenacină 3,8 mg.
Zevesin 10 mg: Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacină 10 mg, corespunzător la solifenacină 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: Amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu.
Film: Macrogol 6000, talc, hipromeloză, dioxid de titan, oxid galben de fer (E 172) – pentru Zevesin 5 mg
 oxid roșu de fer (E 172) – pentru Zevesin 10 mg

Cum arată Zevesin și conținutul ambalajului

Zevesin 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, de culoare albă până la gălbuie cu diametrul de 8,0-8,2 mm.

Zevesin 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, de culoare rozalie cu diametrul 10,0-10,2 mm.

Zevesin este furnizat în cutii cu blistere cu 10, 30, 50, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
 U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37
 Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.
 U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37
 Republica Cehă

Saneca Pharmaceuticals a.s.
 Nitrianská 100, 920 27, Hlohovec
 Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Зевесин 5 mg филмирани таблетки
Republica Cehă:	Zevesin
Polonia:	Zevesin
Letonia:	Zevesin 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Zevesin 5 mgmg plėvele dengtos tabletės
România:	Zevesin 5 mg /10 mg comprimate filmate
Republica Slovacă:	Zevesin 5 mg /10 mg, filmom obalené tablety
Germania	Solifenacin Succinate Zentiva 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Franța	SOLIFENACINE ZENTIVA 5 mg / 10 mg, comprimé pelliculé
Spania	Solifenacina Zentiva 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Solifenacin succinate 5mg / 10mg Film coated tablets

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.