AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 7489/2015/01-02-03 *Anexa 1*
NR. 7490/2015/01-02-03
Prospect

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Zevesin 5 mg comprimate filmate
Zevesin 10 mg comprimate filmate

Succinat de solifenacină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Zevesin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zevesin
3. Cum să luaţi Zevesin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Zevesin
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Zevesin şi 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 afecţiuni denumita vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia impetuoasă şi 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 ştiţi înainte să luaţi Zevesin

Nu luaţi Zevesin dacă
- sunteţi alergic la solifenacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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).
- efectuaţi şedinţe de dializă.
- aveți insuficiență hepatică severă.
- aveţi o afecţiune severă a rinichilor sau o afecţiune moderată a ficatului ŞI, în acelaşi timp, urmaţi 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.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Zevesin, adresaţi-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.
- aveţi o obstrucţie la nivelul aparatului digestiv (constipaţie).
- sunteți predispus la încetinirea tranzitului intestinal (mișcările stomacului și ale intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul.
- suferiţi de o afecţiune severă a rinichilor
- aveţi o afecţiune moderată a ficatului
- urmaţi 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 aveţi sau ați avut oricare dintre afecţiunile 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
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi 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 şi alcool
Poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi sa rămaneţi gravidă adresaţi-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 utilizaţi Zevesin dacă alăptaţi, deoarece solifenacina poate să ajungă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi 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 conţine lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Zevesin
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi 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.
Încercaţi să luaţi Zevesin la aceeaşi oră în fiecare zi.
Zevesin trebuie înghiţit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid. Poate fi luat cu sau fără alimente în funcţie de preferinţa dumeavoastră. Nu zdrobiţi comprimatele.
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveţi impresia că efectul Zevesin este prea puternic sau prea slab.

Dacă luaţi 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, dificultăţi la
respirație, creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), acumularea de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Dacă uitaţi să luaţi Zevesin
Dacă uitaţi să luaţi o doză la ora obişnuită, luaţi-o imediat ce vă amintiţi, cu excepţia cazului în care este aproape timpul să luaţi următoarea doză. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. Dacă nu sunteţi sigur, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetaţi să luaţi Zevesin
Dacă încetaţi să luaţi Zevesin, simptomele vezicii urinare hiperactive pot să reapară sau să se agraveze. Adresaţi-vă întotdeauna medicului dumneavoastră dacă vă gândiţi să întrerupeţi tratamentul.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 băşici şi 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 şi trebuie aplicate tratamentul şi/sau măsurile adecvate.
Zevesin poate determina apariţia următoarelor reacţii 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 înceţoşată
- constipaţie, greaţă, indigestie, cu simptome cum sunt senzaţie de plenitudine abdominală, durere la nivelul abdomenului, eructaţii şi arsuri în capul pieptului (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- infecţii ale tractului urinar, infecţie a vezicii urinare (cistită).
- somnolenţă, afectare a simţului gustativ (disgeuzie).
- uscăciune (iritaţie) 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):
- ameţeli, durere de cap.
- obstrucţie la nivelul intestinului, stagnarea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (impactare fecală).
- vărsături.
- mâncărime, erupţie trecătoare pe piele.
- acumulare de urină în vezica urinară datorită incapacităţii de a goli vezica urinară (retenţie urinară).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- halucinaţii, confuzie
- erupţie 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.
- creşterea 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.
- reacţie anafilactică

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zevesin
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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 condiţii de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

6. Informaţii suplimentare
Ce conţine Zevesin
- Substanţa activă este succinatul de solifenacină.
  Zevesin 5 mg : Fiecare comprimat filmat conţine succinat de solifenacină 5 mg, corespunzător la solifenacină 3,8 mg.
  Zevesin 10 mg: Fiecare comprimat filmat conţine 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 roşu de fer (E 172) – pentru Zevesin 10 mg

Cum arată Zevesin şi conţinutul ambalajului
Zevesin 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la uşor gălbuie cu diametrul de 8,0-8,2 mm.
Zevesin 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz cu diametrul 10,0-10,2 mm.

Zevesin este furnizat in cutii cu blistere cu 10, 30 şi 100 comprimate filmate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
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 Spaţiului 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
Franţa	SOLIFENACINE ZENTIVA 5 mg / 10 mg, comprimé pelliculé
Spania	Solifenacina Zentiva 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Solifenacin succinate 5mg / 10mg Film coated tablets

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.