

Prospect: Informații pentru utilizator**ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este ZELIFTAN și pentru ce se utilizează

ZELIFTAN este o combinație a două medicamente diferite denumite solifenacin și tamsulosin, într-un singur comprimat. Solifenacin aparține unei clase de medicamente denumite anticolinergice și tamsulosin aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante.

ZELIFTAN este utilizat la bărbați pentru tratamentul atât al simptomelor moderate până la severe de stocare, cât și al simptomelor de golire de la nivelul tractului urinar inferior, cauzate de probleme ale vezicii urinare și de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Acest medicament este utilizat atunci când tratamentul anterior cu un medicament pentru această afecțiune nu mai asigură ameliorarea adecvată a simptomelor.

Pe măsură ce prostata se mărește, poate să determine probleme urinare (simptome de golire), precum ezitarea urinară (dificultatea de a începe urinarea), dificultăți la urinare (diminuarea jetului), modificări ale jetului și senzația de golire incompletă a vezicii urinare. În același timp, vezica urinară este afectată și se contractă spontan în momente în care nu doriți să eliminați urină. Aceasta cauzează simptome de stocare, cum sunt modificări ale senzației de vezică plină, de imperiozitate (nevoie puternică și bruscă de a urina fără o senzație anterioară de avertizare) și necesitatea de a urina mai frecvent.

Solifenacin reduce contracțiile nedorite ale vezicii urinare și crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară. Astfel, puteți să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă. Tamsulosin permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZELIFTAN

Nu luați ZELIFTAN dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- vi se efectuează dializă renală.
- aveți o afecțiune severă a ficatului.
- aveți o afecțiune severă a rinichilor ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea ZELIFTAN din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune a ficatului moderată ȘI, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea ZELIFTAN din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune severă la stomac sau intestine (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- aveți o afecțiune musculară denumită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă în anumiți mușchi.
- aveți tensiune mare în interiorul ochilor (glaucom), cu pierderea treptată a vederii.
- aveți leșinuri din cauza scăderii tensiunii arteriale la schimbarea poziției corpului (când vă așezați sau când vă ridicați brusc); această afecțiune se numește hipotensiune arterială ortostatică.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- nu puteți urina (retenție urinară).
- aveți o anumită obstrucție la nivelul sistemului digestiv.
- aveți risc de activitate redusă a tractului gastro-intestinal (mișcările stomacului și intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți un defect la nivelul stomacului (hernie hiatală) sau senzație de arsură în capul pieptului și/sau, în același timp, luați medicamente care pot cauza sau agrava simptomele de esofagită.
- aveți un anumit tip de afectare nervoasă (neuropatie vegetativă).
- aveți o afectare severă a rinichilor.
- aveți o afectare moderată a ficatului.

Sunt necesare examene medicale periodice pentru monitorizarea evoluției bolii pentru care sunteți tratat.

Acest medicament poate să vă scadă tensiunea arterială și să vă simțiți amețit, confuz și rareori puteți avea o senzație de leșin (hipotensiune arterială ortostatică). Dacă apare oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă așezați sau să stați în poziție culcată până la dispariția lor.

Dacă vi se efectuează sau urmează să fiți operat la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii intraoculare (glaucom), vă rugăm să informați medicul specialist oftalmolog că ați luat anterior, luați în prezent sau ați planificat să luați ZELIFTAN. Medicul specialist poate astfel să ia măsurile adecvate de precauție privind medicamentele și tehnicile chirurgicale folosite. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament când urmează să vă operați la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a creșterii presiunii intraoculare (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților.

ZELIFTAN împreună cu alte medicamente

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

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

- medicamente, cum sunt ketoconazol, eritromicină, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem și paroxetină care scad rata cu care este eliminat ZELIFTAN în organism.
- alte medicamente anticolinergice, având în vedere că efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute dacă luați două medicamente de același tip.
- agoniști ai receptorilor colinergici, care pot reduce efectul ZELIFTAN.
- medicamente, cum sunt metoclopramid și cisapridă, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. ZELIFTAN ar putea reduce efectul acestora.
- alte alfa-blocante (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială), deoarece ar putea să determine o scădere nedorită a tensiunii arteriale.
- medicamente cum sunt bifosfonații, care pot determina creșterea sau exacerbară inflamației la nivelul esofagului (esofagită).

ZELIFTAN împreună cu alimente și băuturi

ZELIFTAN poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

ZELIFTAN nu este indicat pentru administrare la femei.

La bărbați, au fost raportate cazuri de ejaculări neobișnuite (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că, în loc ca sperma să fie eliminată prin uretră, ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). Acest efect nu este periculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZELIFTAN poate determina amețeli, încrețșarea vederii, oboseală și, rareori, somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

3. Cum să luați ZELIFTAN

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

Doza maximă zilnică este de un comprimat care conține 6 mg solifenacin și 0,4 mg tamsulosin, administrat pe cale orală. Poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferință. Nu sfârâmați și nu mestecați comprimatul.

Dacă luați mai mult ZELIFTAN decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva a luat în mod accidental comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau sunați la spital.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră ar putea să vă administreze cărbune activat; ar putea fi utile spălăturile gastrice dacă sunt efectuate într-un interval de o oră de la supradozaj. Nu induceți vărsătura.

Simptomele de supradozaj pot include: senzație de gură uscată, amețeli și încrețșarea vederii, perceperea unor lucruri inexistente (halucinații), supra-excitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), incapacitatea de golire completă sau parțială a vezicii urinare sau imposibilitatea de a urina (retenție urinară) și/sau scăderea nedorită a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați ZELIFTAN

Luați următoarea doză de ZELIFTAN în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați ZELIFTAN

În cazul întreruperii tratamentului cu ZELIFTAN, simptomele dumneavoastră pot reveni sau se pot agrava. Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

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.

Cea mai gravă reacție adversă, observată puțin frecvent (până la 1 din 100 de bărbați) în timpul tratamentului cu combinația succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin în studiile clinice, este retenția acută de urină, care se manifestă prin imposibilitatea brusc instalată de a elimina urina. Dacă credeți că aveți acest simptom, adresați-vă imediat medicului. Poate fi necesar să opriți tratamentul cu acest medicament.

Pot să apară reacții alergice în timpul tratamentului cu ZELIFTAN:

- semne mai puțin frecvente de reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele (pot fi însoțite de mâncărime) sau blânde (urticarie).
- simptome rare includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce ar putea cauza dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Cazuri de angioedem au fost raportate rar cu tamsulosin și foarte rar cu solifenacin. În caz de apariție a angioedemului, acest medicament trebuie imediat oprit și tratamentul nu va mai fi reluat.

Dacă manifestați o reacție alergică acută sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și descuamarea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră și să opriți tratamentul cu acest medicament. Trebuie administrat tratamentul și/sau măsurile terapeutice adecvate.

Alte reacții adverse:**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați)**

- uscăciunea gurii
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- amețeață
- vedere încețoșată
- oboseală (fatigabilitate)
- ejaculare neobișnuită (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că, în loc ca sperma să fie eliminată prin uretră, ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). Acest efect nu este periculos.
- senzație de rău (greață)
- durere abdominală

Alte reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de bărbați)

- senzație de somn (somniață)

- mâncărimi ale pielii (prurit)
- erupție trecătoare pe piele
- infecție de tract urinar, infecție la nivelul vezicii urinare (cistită)
- afectarea simțului gustului (disgeuzie)
- uscăciunea ochilor
- uscăciunea nasului
- boala de reflux (reflux gastro-esofagian)
- uscăciunea gâtului
- uscăciunea pielii
- dificultate la eliminarea urinei
- acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem periferic)
- durere de cap
- bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații)
- senzație de amețală sau slăbiciune mai ales în poziția ridicat în picioare (hipotensiune ortostatică)
- secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită)
- diaree
- stare de rău (vărsături)
- oboseală (astenie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de bărbați)

- acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecaloame)
- senzație de leșin (sincopă)
- alergii pe piele ce are ca rezultat inflamarea țesutului aflat imediat sub suprafața pielii (angioedem)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de bărbați)

- halucinații, confuzie
- reacții alergice pe piele (eritem polimorf)
- erecție dureroasă și care durează mult timp (de obicei fără legătură cu actul sexual) (priapism)
- inflamație și apariția de vezicule la nivelul pielii și/sau mucoaselor la nivelul buzelor, ochilor, gurii, mucoasei nazale sau genitale (sindrom Stevens-Johnson)

Cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- reacție anafilactică (reacție alergică severă, brusc instalată, cu dificultăți la respirație, umflături, amețală, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea stării de conștiență)
- apetit alimentar scăzut
- concentrații crescute de potasiu în sânge (hiperpotasemie) care pot cauza ritm cardiac neobișnuit
- presiune crescută în ochi (glaucom)
- bătăi neregulate și neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dificultăți la respirație (dispnee)
- în timpul operației la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii în ochi (glaucom), pupila (zona circulară neagră din centrul ochiului) ar putea să nu se dilate așa cum este nevoie. De asemenea, irisul (zona colorată a ochiului) ar putea să devină flasc în timpul operației.
- tulburări ale vocii
- afecțiuni ale ficatului
- slăbiciune musculară
- afecțiuni ale rinichilor
- afectarea vederii
- sângerări nazale (epistaxis)
- tulburări psihice cum este confuzia (delir)
- disconfort abdominal

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează ZELIFTAN

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 speciale pentru păstrare.

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZELIFTAN

- Substanțele active sunt succinat de solifenacin și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține succinat de solifenacin 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol cu masă moleculară mare; dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551); stearat de magneziu (E470b); hidrogen fosfat de calciu (E341); celuloză microcristalină (E460); hidroxipropil celuloză de joasă substituție (E463); hipromeloză (E464); oxid roșu de fer (E172); macrogol; butilhidroxitoluen (E321).

Cum arată ZELIFTAN și conținutul ambalajului

Comprimatele cu eliberare modificată de ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșie, filmate, marcate cu "6 04" pe una din fețe și au un diametru de aproximativ 9 mm.

ZELIFTAN este furnizat în cutie de carton care conține blistere din PA-AI-PVC/Al sau blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PA-AI-PVC/Al.

Dimensiuni de ambalaj:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sau 200 comprimate (în blistere)

10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 sau 200 x 1 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)

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, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricanții

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
Pabianice 95-200
Polonia

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4, Sir Temi Zamit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Danemarca	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Zentiva
Bulgaria	Золтазен 6mg/0,4mg таблетки с изменено освобождаване
Cehia	Zeliftan
Croația	Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
România	ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Portugalia	Solifenacina + Tansulosina Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.