

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zabcare 5 mg potahované tablety
Solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zabcare a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zabcare užívat
3. Jak se přípravek Zabcare užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zabcare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zabcare a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Zabcare patří mezi látky nazývané anticholinergika. Tyto látky snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu a množství moče, které je Váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Přípravek Zabcare je určen k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Těmito příznaky jsou: silná, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete včas dostat na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zabcare užívat

Neužívejte přípravek Zabcare

- jestliže se nejste schopni(a) vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně střevní choroby nazývané toxické megakolon, při které dochází k akutnímu rozšíření střeva, jedná se o komplikaci související s ulcerózní kolitidou)
- jestliže trpíte svalovým onemocněním nazývaným myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů
- jestliže trpíte vysokým nitroočním tlakem s postupnou ztrátou vidění (glaukom)
- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste léčen(a) hemodialýzou
- jestliže trpíte závažnou jaterní chorobou
- jestliže trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat vylučování přípravku Zabcare z Vašeho těla (např. ketokonazol). Váš lékař nebo lékárník Vás v takovém případě upozorní

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Zabcare užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zabcare se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte problémy s močením (např. slabý proud moči). V takovém případě je riziko hromadění moče v měchýři mnohem vyšší
- jestliže máte nějakou překážku v trávicím traktu (zácpa)
- jestliže se u Vás vyskytuje riziko snížené aktivity trávicího traktu (pohyb žaludku a střev). Váš lékař Vás v takovém případě upozorní
- jestliže trpíte závažnou chorobou ledvin
- jestliže trpíte středně závažnou chorobou jater
- jestliže trpíte brániční kýlou (hiátovou hernií) nebo máte problémy s pálením žáhy
- jestliže trpíte poruchou nervového systému nazývanou autonomní neuropatie.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Zabcare užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Zabcare zvaží jiné příčiny častého močení, např. srdeční selhání nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

Děti a dospívající

Přípravek Zabcare není určen pro podávání dětem nebo dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Zabcare

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat svého lékaře, pokud současně užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, jelikož účinek i nežádoucí účinky obou přípravků se mohou zvýšit. Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda přípravek, který užíváte, patří do této skupiny
- cholinergika, která mohou snižovat účinek přípravku Zabcare. Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda přípravek, který užíváte, patří do této skupiny
- léčivé přípravky, jako například metoklopramid a cisaprid, které stimulují pohyb trávicího traktu. Přípravek Zabcare může snižovat jejich účinek
- léčivé přípravky, jako například ketokonazol, itrakonazol (léčivé přípravky používané při léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, nelfinavir (léčivé přípravky používané při léčbě infekcí HIV) a verapamil, diltiazem (léčivé přípravky používané při léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění). Tyto léčivé přípravky zpomalují vylučování přípravku Zabcare z těla
- léčivé přípravky, jako například rifampicin (léčivý přípravek používaný při léčbě tuberkulózy a jiných bakteriálních infekcí) a fenytoin, karbamazepin (léčivé přípravky používané při léčbě epilepsie). Tyto přípravky mohou urychlovat vylučování přípravku Zabcare z těla
- léčivé přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (esofagitida). Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda přípravek, který užíváte, patří do této skupiny.

Přípravek Zabcare s jídlem a pitím

Přípravek Zabcare můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

Pokud Váš lékař není přesvědčen, že je to nezbytné, nemáte v těhotenství přípravek Zabcare užívat. Neužívejte přípravek Zabcare, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zabcare může způsobit rozmazané vidění a někdy i ospalost a únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje a stroje.

Přípravek Zabcare obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že máte nesnášenlivost některých cukrů, před užíváním tohoto léčivého přípravku se obraťte na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Zabcare užívá

Pokyny pro správné užívání

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu polykejte celou a zapijte ji nějakou tekutinou, např. sklenicí vody. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedrťte.

Dávkování

Doporučená dávka je 5 mg na den, pokud Vám Váš lékař neurčil dávku 10 mg na den.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Zabcare není určen pro podávání dětem nebo dospívajícím do 18 let věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zabcare, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Zabcare nebo došlo k náhodnému požití přípravku Zabcare dítětem, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolesti hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), výrazné vzrušení, křeče (konvulze), potíže s dýcháním, zrychlenou srdeční frekvenci (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zabcare

Pokud jste si zapomněl(a) vzít dávku v obvyklou dobu, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, ale ne pokud už je čas na další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zabcare

Pokud léčbu přípravkem Zabcare ukončíte, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poraďte se vždy se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažná kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo lékárníka.

U některých pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání solifenacin-sukcinátu má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Zabcare může způsobit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

- sucho v ústech

Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100)

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, nevolnost a pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

Méně časté (postihují 1 až 10 osob z 1 000)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- spavost
- změny chuťového vnímání (dysgeuzie)
- suché, podrážděné oči
- sucho v nose
- návrat žaludeční kyseliny (refluxní choroba jícnu)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- hromadění tekutin v dolních končetinách (otok)

Vzácné (postihují 1 až 10 osob z 10 000)

- hromadění velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závratě, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční frekvence, pocit bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence
- poruchy hlasu
- porucha funkce jater
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zabcare uchovávat

PVC/PVDC/Al blistry

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Zabcare, pokud si všimnete poškození balení nebo známky otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zabcare obsahuje

– Léčivou látkou je solifenacini succinas.

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg.

– Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, hypromelosa 6 (E464), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E464), makrogol 8000, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Zabcare vypadá a co obsahuje toto balení

Zabcare 5 mg jsou kulaté světle žluté potahované tablety s vyznačeným kódem „390“ na jedné straně tablety.

Potahované tablety Zabcare 5 mg jsou dodávány v blistrech ve velikostech balení 10, 30, 50, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

S. C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

032266 Bukurešť
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	ZABCARE
Slovenská republika	Zabcare 5 mg filmom obalené tablety
Malta	Zabcare 5 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2021