

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20230058
Разрешение №	61985 / 22-03-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Листовка: Информация за пациента

Золтазен 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Zoltazen 6 mg/0.4 mg modified-release tablets

солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
(solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 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 Золтазен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золтазен
3. Как да използвате Золтазен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золтазен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золтазен и за какво се използва

Золтазен е комбинация от две различни лекарства, познати като солифенацин и тамсулозин, в една таблетка. Солифенацин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици, а тамсулозин принадлежи към група лекарства наречени алфа-блокери.

Золтазен се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение и симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ)). Този лекарствен продукт се използва, когато миналото лечение с единичния продукт за това състояние не облекчава симптомите адекватно.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до уринарни проблеми (симптоми на изпразване) като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (тънка струя), откапване и усещане за непълно изпразване на пикочния мехур. В същото време, пикочният мехур също е засегнат и се свива спонтанно по време, когато не желаете да уринирате. Това води до проява на симптоми на съхранение като промени в чувствителността на пикочния мехур, неотложност (получаване на силен, внезапен позив за уриниране без предишно предупреждение) и по-често уриниране.

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния ви мехур и повишава количеството урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да чакате по-дълго преди да отидете в тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золтазен

Не използвайте Золтазен:

- ако сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте подложени на бъбречна диализа.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Золтазен от тялото (например кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако случаят е такъв.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Золтазен от тялото (например кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако случаят е такъв.
- ако имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцерозен колит).
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да предизвика екстремна слабост на определени мускули.
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома) с постепенна загуба на зрение.
- ако Ви прилошава поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (когато седате или ставате); това се нарича ортостатична хипотония.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате че някое от тези състояния се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Золтазен:

- ако не можете да уринирате (задръжка на урина),
- ако имате някаква обструкция на храносмилателната система.
- ако сте в риск храносмилателната Ви система да се забави (стомашни и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв.
- ако имате стомашен проблем (хиатална херния) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които може да причинят или да влошат езофагит.
- ако имате определен тип нервно заболяване (автономна невропатия).
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.

За проследяване на развитието на заболяването, по повод на което се лекувате, е необходимо да преминавате периодични медицински прегледи.

Този лекарствен продукт може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което да Ви накара да се чувствате замаяни, със световъртеж или рядко може да Ви прилошее (ортостатична хипотония). Трябва да седнете или да легнете, ако имате някои от тези симптоми, докато отзвучат.

Ако сте подложен или заплануван за операция на очите по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия очен лекар, че сте приемали или приемате, или планирате да използвате Золтазен. Тогава специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще се предприемат. Консултирайте се с Вашия лекар дали трябва или не трябва да отложите или временно да спрете приема на това лекарство, докато Ви бъде направена операцията по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.



Други лекарства и Золтазен

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства като кетоназол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Золтазен се отделя от тялото.
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства може да се засилят, ако приемете две лекарства от един и същи тип.
- холинергици, тъй като те може да намалят действието на Золтазен.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Золтазен може да намали техния ефект.
- други алфа-блокери (използвани за понижаване на кръвното налягане), тъй като това може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане.
- лекарства като бифосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Золтазен с храна и напитки

Золтазен може да се приема с или без храна, според Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Золтазен не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в еякулацията). Това означава, че семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика замаяност, замъглено зрение, уморемост и нечесто – сънливост. Ако имате тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да използвате Золтазен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

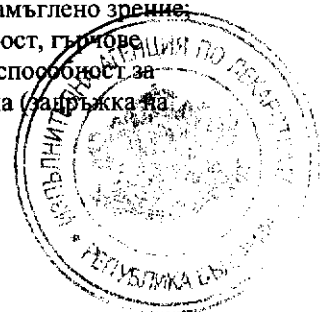
Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приети през устата. Лекарството може да се приема с или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте и не съдвквайте таблетката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Золтазен

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е казано да приемате, или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или болница.

В случай на предозиране Вашият лекар може да Ви даде активен въглен; незабавната стомашна промивка може да е от полза, ако бъде направена в рамките на 1 час след предозиране. Не предизвиквайте повръщане.

Симптомите на предозиране може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение; виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур или за отделяне на урина (задръжка на урина) и/или нежелано понижение на кръвното налягане.



Ако сте пропуснали да приемете Золтазен

Вземете Вашата следваща таблетка Золтазен, както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Золтазен

Ако сте спрели приема на Золтазен, Вашите първоначални оплаквания може да се върнат или влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Золтазен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозната нежелана реакция, която е наблюдавана нечесто (може да засегне до 1 от 100 мъже) по време на лечение със солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид при клинични проучвания е остра задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате такива симптоми, веднага се консултирайте с лекар. Вие може да имате нужда да спрете приема на Золтазен.

Алергични реакции, които може да настъпят със Золтазен:

- нечестите симптоми на алергични реакции може да включват кожен обрив (който може да е сърбящ) или копривна треска (уртикария).
- редките симптоми включват оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, приемът на това лекарство трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на това лекарство. Трябва да се приложат съответна терапия и/или мерки.

Други нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 мъже)

- сухота в устата
- запек
- лошо храносмилане (диспепсия)
- замаяност
- замъглено зрение
- уморяемост (умора)
- абнормна еякулация (нарушение при еякулация). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата е намален или липсва (нарушена еякулация). Този феномен е безвреден.
- гадене
- коремна болка

Други нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 100 мъже)

- сънливост (сомнолентност)
- сърбеж (пруритус)
- обрив
- инфекция на уринарния тракт, инфекция на пикочния мехур (цистит)
- влошено усещане за вкус (дисгеузия)



- сухота в очите
- сухота в носа
- рефлуксна болест (гастроезофагеален рефлукс)
- сухо гърло
- суха кожа
- затруднения при отделяне на урина
- натрупване на течност в долните крайници (периферен оток)
- главоболие
- бързи или неравномерни сърдечни удари (палпитации)
- усещане за замаяност или слабост, особено при изправяне на тялото (ортостатична хипотония)
- течащ или запушен нос (ринит)
- диария
- гадене (повръщане)
- уморяемост (астения)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 мъже)

- натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво (фекалом)
- припадане (синкоп)
- кожна алергия, която води до оток, засягащ тъканите непосредствено под повърхността на кожата (ангиоедем)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 мъже)

- халюцинации, обърканост
- алергични кожни реакции (еритема мултиформе)
- продължителна и болезнена ерекция (обикновено не по време на сексуална активност) (приапизъм)
- възпаление и образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson)

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

- анафилактична реакция (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на съзнание)
- намален апетит
- високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика абнормен сърдечен ритъм
- повишено налягане в очите (глаукома)
- нерегулярен или необичаен сърдечен ритъм (QT удължаване, Torsade de Pointes, предсърдно мъждене, аритмия)
- ускорена сърдечна честота (тахикардия)
- задух (диспнея)
- по време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта) или за повишено вътреочно налягане (глаукома), зеницата (черният кръг в средата на Вашето око) може да не увеличи размера си, както е необходимо. Също, ирисът (цветната част на окото) може да се разшири по време на операцията.
- нарушение на гласа
- чернодробно нарушение
- мускулна слабост
- бъбречно нарушение
- нарушено зрение
- кръвене от носа (епистаксис)
- психиатрични разстройства като объркване (делириум)
- коремен дискомфорт.



Съобщаване на нежелани реакции

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Золтазен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золтазен

- Активните вещества са солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 6 mg солифенацинов сукцинат и 0.4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: макрогол, високомолекулен; силициев диоксид, колоиден безводен (E551); магнезиев стеарат (E470b); калциев хидрогенфосфат (E341); целулоза, микрокристална (E460); хидроксипропилцелулоза, частично заместена (E463); хипромелоза (E464); червен железен оксид (E172); макрогол; бутилхидрокситолуен (E321).

Как изглежда Золтазен и какво съдържа опаковката

Золтазен 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване са кръгли, двойноизпъкнали, червени, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „6 04“ от едната страна, и с диаметър от приблизително 9 mm.

Таблетките Золтазен са налични в картонена опаковка, съдържаща PA/алуминиеви/PVC/алуминиеви блистери или PA/алуминиеви/PVC/алуминиеви блистери с еднократни дози.

Опаковки, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 200 таблетки (в блистери).

Опаковки, съдържащи 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 или 200 x 1 таблетки (в блистери с еднократни дози)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производител

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Дания:	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Zentiva
България:	Золтазен 6mg/0,4mg таблетки с изменено освобождаване
Чешка република:	Zeliftan
Хърватия:	Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Румъния:	ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificata
Португалия:	Solifenacina + Tansulosina Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2023

