

Písomná informácia pre používateľa

Zabcare 5 mg filmom obalené tablety

solifenacíniumsukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zabcare a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zabcare
3. Ako užívať Zabcare
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zabcare
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zabcare a na čo sa používa

Liečivo lieku Zabcare patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokiaľ budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Zabcare sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo únik moču v prípade, že ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zabcare

Neužívajte Zabcare

- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču),
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, čo je komplikácia zápalového ochorenia hrubého čreva nazývaného ulcerózna kolitída),
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak trpíte zvýšeným vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (zelený zákal),
- ak ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak chodíte na dialýzu,
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene a zároveň užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie Zabcare z tela (napr. ketokonazol). Ak sa vás to týka, lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo sa vás v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Zabcare.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zabcare, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s vyprázdňovaním močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením, napr. slabý prúd moču; je u vás oveľa väčšie riziko hromadenia moču v mechúre;
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha),
- ak je u vás riziko spomalenia činnosti tráviaceho traktu (pohybov žalúdka a čriev); ak sa vás to týka, lekár vás bude o tom informovať;
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte stredne závažné ochorenie pečene,
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátová prietrž) alebo pálenie záhy,
- ak máte nervovú poruchu nazývanú autonómna neuropatia.

Ak sa vás týka alebo sa vás v minulosti týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Zabcare.

Pred začiatkom liečby liekom Zabcare vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia, napríklad srdcové zlyhávanie alebo ochorenie obličiek. Ak máte infekciu močových ciest, lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Deti a dospievajúci

Zabcare sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Zabcare

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste lekára informovali, ak užívate:

- iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť; spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny;
- cholinergiká, pretože môžu znižovať účinok lieku Zabcare; spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny;
- liečivá ako metoklopramid a cisaprid, ktoré zrýchľujú činnosť tráviaceho traktu; Zabcare môže znižovať ich účinok;
- liečivá ako ketokonazol, itrakonazol (na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, nelfinavir (na liečbu infekcie HIV) a verapamil, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorení srdca); tieto lieky znižujú rýchlosť, ktorou sa Zabcare odstraňuje z tela;
- liečivá ako rifampicín (na liečbu tuberkulózy a ďalších bakteriálnych infekcií), fenytoín a karbamazepín (na liečbu epilepsie); tieto lieky zvyšujú rýchlosť, ktorou sa Zabcare odstraňuje z tela;
- liečivá ako bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitída); spýtajte sa svojho lekára, či liek, ktorý užívate, patrí do tejto skupiny.

Zabcare a jedlo a nápoje

Zabcare môžete užívať podľa vášho uváženia, s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nemáte užívať Zabcare, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Ak dojčíte, neužívajte Zabcare, pretože solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zabcare môže spôsobiť rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Zabcare obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zabcare

Pokyny na správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite vcelku a zapite tekutinou, napr. pohárom vody. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia, s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvtite.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 5 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg raz denne.

Použitie u detí a dospelých

Zabcare sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac lieku Zabcare, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku Zabcare alebo ak náhodou užijete Zabcare dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvaty (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Zabcare

Ak zabudnete užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale nie v prípade, ak je už čas užiť ďalšiu dávku. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Zabcare

Ak prestanete užívať Zabcare, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa najprv poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne alergický záchvat alebo závažná kožná reakcia (napr. pl'uzgierie na koži alebo olupovanie kože), musíte o tom ihneď informovať svojho lekára alebo lekárnika.

U niektorých pacientov liečených solifenacíniumsuccinátom bol hlásený angioedém (alergická kožná reakcia, ktorá spôsobuje opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním). Ak sa angioedém vyskytne, solifenacíniumsuccinát sa má ihneď vysadiť a má sa podať vhodná liečba a/alebo prijať vhodné opatrenia.

Zabcare môže spôsobovať:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100):

- rozmazané videnie,

- zápcha, nevoľnosť, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti v bruchu, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť, pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- sucho v nose,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- sucho v hrdle,
- suchá pokožka,
- ťažkosti s močením,
- únava,
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 10 000):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchatie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závrat, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý rytmus srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- porucha hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zabcare

PVC/PVDC-ALU blistre: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ak je balenie lieku poškodené alebo vykazuje známky manipulácie, nepoužívajte ho.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zabcare obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg solifenacíniumsukcinátu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: kukuričný škrob, monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), magnéziumstearát (E 572),
filmový obal: hypromelóza (E 464), makrogol 8 000, mastenec (E 553b), oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Zabcare a obsah balenia

Zabcare 5 mg filmom obalené tablety sú okrúhle svetložlté tablety označené kódom „390“ na jednej strane.

Zabcare 5 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v blistroch v balení po 10, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

HEATON k.s.
Na Pankráci 14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca:

S. C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bukurešť
Rumunsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.