

KULLANMA TALİMATI

ZEVESİN 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg solifenasin süksinat içerir.

•**Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişastası, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, hipromelloz, magnezyum stearat, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZEVESİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZEVESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZEVESİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZEVESİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEVESİN nedir ve ne için kullanılır?

ZEVESİN idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dâhildir. Pembe renkli, yuvarlak tablettir. ZEVESİN, 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup, her kutuda 10'ar tabletlik 3 ve 10 adet blister bulunur.

ZEVESİN tablet aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır. ZEVESİN alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. ZEVESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEVESİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- QT uzaması/Torsades de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- ZEVESİN, solifenasin veya ZEVESİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- ZEVESİN'in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketakanazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Ciddi bir mide veya barsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

ZEVESİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız
- Reflü hastalığınız (yanma dâhil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fıtık hastalığınız varsa
- Aspirin, ibuprofen veya steroid yapıda olmayan, iltihabı önleyen ilaçlar ve ayrıca kemiklerinizin incilmesi nedeniyle doktorunuz tarafından reçete edilen bifosfonatlar türü ilaçlar gibi yemek borusu iltihabında kötüleşmeye yol açabilen ilaçlar alıyorsanız
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde ZEVESİN'i 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda ZEVESİN'i günde 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- ZEVESİN'in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla tedavi görüyorsanız. Doktorunuz veya eczacınız size bu konuda bilgi vermelidir.
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız.

Ayrıca

Doktorunuz ZEVESİN tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da bir boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZEVESİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEVESİN, aç veya tok karına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

•ZEVESİN'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Emzirme döneminde ZEVESİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ZEVESİN bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

ZEVESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 298.100 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZEVESİN kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız

ZEVESİN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

• Aynı türden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. ZEVESİN tedavisi kesildikten sonra bu türden başka bir ilaç kullanmaya başlamadan önce bir hafta ara verilmelidir.

• Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), ZEVESİN'in etkisi azalabilir

• Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid), kullanıyorsanız ZEVESİN'in etkisi azalabilir.

ZEVESİN'in vücuttan atılmasını azaltan ilaçlar da (örneğin ketakonazol) kullanıyorsanız günde sadece 5 mg ZEVESİN almalısınız. Aynı zamanda ciddi böbrek hastalığınız veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa ZEVESİN kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEVESİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- ZEVESİN'i her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEVESİN ağızdan alınır ve bir içeceklerle bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ZEVESİN'in güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle ZEVESİN'i çocuklarda kullanmayınız

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla ZEVESİN almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla ZEVESİN almayınız.

Eğer ZEVESİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEVESİN kullandıysanız:

ZEVESİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve onlara kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz.

Çocukların kazara ZEVESİN alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme.

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retansiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

QT uzaması adı verilen ritm bozukluğu dâhil, kalp ritmi bozukluğu, kalp yetmezliği veya kalbe yetersiz kan akımı gibi belli risk türleriyle karşı karşıya olan hastalar için özel dikkat gösterilmesi gerekir.

ZEVESİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu alma zamanı gelmediği takdirde, hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEVESİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

ZEVESİN kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZEVESİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Barsak tıkanması
- Bacaklarda şişme
- Halüsinasyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kusma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Reflü hastalığı (yanma dahil)
- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu
- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun pasajı kuruluğu
- Kaşıntı
- Döküntü
- Allerjik döküntü
- Yorgunluk, uyku hali

Bunlar ZEVESİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZEVESİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZEVESİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Zentiva k.s.-Çek Cumhuriyeti adına
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 05.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.