

KULLANMA TALİMATI

ZEVESIN 5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Solifenasin süksinat 5 mg.

•**Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, ipromelloz, magnezyum stearat, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı 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. **ZEVESIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZEVESIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZEVESIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZEVESIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEYESIN nedir ve ne için kullanılır?

ZEYESIN idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dâhildir. Sarımsı renkli, yuvarlak bikonveks tablettir. ZEYESIN, 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup, her kutuda 10'ar tabletlik 3 ve 9 adet blister bulunur.

ZEYESIN 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. ZEYESIN alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. ZEYESIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEYESIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- QT uzaması/Torsades de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- ZEYESIN, solifenasin veya ZEYESIN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- ZEYESIN'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

ZEYESIN'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 fitik 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 ZEYESIN'i 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda ZEYESIN'i günde 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- ZEYESIN'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 ZEYESIN 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.

ZEVESIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ZEYESIN'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 ZEYESIN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ZEYESIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 149.05 mg laktoz 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

ZEYESIN kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız ZEYESIN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. ZEYESIN 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), ZEYESIN'in etkisi azalabilir

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

ZEYESIN'in vücuttan atılmasını azaltan ilaçlar da (örneğin ketakonazol) kullanıyorsanız günde sadece 5 mg ZEYESIN almalısınız. Aynı zamanda ciddi böbrek hastalığınız veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa ZEYESIN 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. ZEVESIN 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.
- ZEVESIN'i her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEVESIN ağızdan alınır ve bir içecek ile bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ZEVESIN'in güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle ZEVESIN'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 ZEVESIN almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEVESIN kullandıysanız:

ZEVESIN'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 ZEVESIN 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 dahil, kalp ritmi bozukluğu, kalp yetmezliği veya kalbe yetersiz kan akımı gibi belli risk türleriyle karşı karşıya olan hastalar için özel dikkat gösterilmesi gerekir.

ZEVESIN'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.

ZEVESIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZEVESIN'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 ZEVESIN'in hafif yan etkileridir.

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

5. ZEVESIN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Zentiva k.s.-Çek Cumhuriyeti adına Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.

Zentiva Sağlık Ürünleri 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:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 05.12.2012 onaylanmıştır.