

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Zeliftan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zeliftan
3. Kako uzimati Zeliftan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zeliftan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Zeliftan i za što se koristi**

Zeliftan je kombinacija dvaju različitih lijekova, koji se zovu solifenacin i tamsulozin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Zeliftan se koristi u muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih putova povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Ovaj lijek se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno učinkovito ublažilo simptome.

Rast prostate može uzrokovati tegobe povezane s mokrenjem (simptome pražnjenja mokraćnog mjehura), poput otežanog početka mokrenja, otežanog mokrenja (slab mlaz), kapanja mokraće i osjećaja nepotpunog pražnjenja mjehura. Bolest utječe i na mokraćni mjehur, pa se on spontano steže i onda kada ne želite mokriti. To uzrokuje simptome zadržavanja mokraće, kao što su promjene osjeta u mokraćnom mjehuru, neodgodiva potreba za mokrenjem (snažan i iznenadan nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja) te učestalija potreba za mokrenjem.

Solifenacin ublažava neželjeno stezanje mokraćnog mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Time se produljuje vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulozin omogućuje brži prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zeliftan**

##### **Nemojte uzimati Zeliftan**

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu
- ako imate tešku jetrenu bolest
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Zeliftan iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

- ako bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Zeliftan iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića koja se zove miastenija gravis, koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića
- ako imate povišen očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida
- ako patite od nesvjestica zbog pada krvnog tlaka pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenih bolesti odnosi na Vas.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Zeliftan:

- ako ne možete mokriti (retencija mokraće)
- ako imate opstrukciju u probavnom sustavu
- ako postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (pražnjenje želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će Vas upozoriti na to.
- ako imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- ako imate jednu vrstu bolesti živčanog sustava (autonomnu neuropatiju)
- ako imate tešku bubrežnu bolest
- ako imate umjereno tešku jetrenu bolest

Potrebni su periodički liječnički pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Ovaj lijek može utjecati na krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu, ošamućenost, a u rijetkim slučajevima i nesvjesticu (ortostatska hipotenzija). Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, morate sjesti ili leći dok se ne povuku.

Ako imate dogovorenu operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), obavijestite specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati Zeliftan. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika morate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Zeliftan**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itraconazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Zeliftan uklanja iz tijela.
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dvaju lijekova iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave obaju lijekova.
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Zeliftan.
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Zeliftan može oslabiti njihov učinak.
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka.
- lijekove poput bifosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

### **Zeliftan s hranom i pićem**

Zeliftan možete uzimati s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Zeliftan nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljen poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati omaglicu, zamagljen vid, umor i, manje često pospanost. Ako se pojave navedene nuspojave, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Zeliftan**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina, a uzima se kroz usta. Možete je uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu ne smijete žvakati ni drobiti.

### **Ako uzmete više lijeka Zeliftan nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite za savjet svom liječniku, ljekarniku ili bolnici.

U slučaju predoziranja, liječnik će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljenom; hitno ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar 1 sata nakon predoziranja. Nemojte izazivati povraćanje.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: suha usta, omaglicu i zamagljen vid, situaciju u kojoj osoba vidi, čuje ili osjeća stvari koje nisu prisutne (halucinacije), sklonost prekomjernom uzbuđivanju, napadaje (konvulzije), otežano disanje, povećanu brzinu srčanih otkucaja (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Zeliftan**

Uzmite sljedeću Zeliftan tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Zeliftan**

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava, koja je tijekom liječenja solifenacinsukcinatom/tamsulozinkloridom u kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u do 1 na 100 muškaraca), je akutna

retencija mokraće, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako mislite da imate taj simptom, odmah otidite k liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati ovaj lijek.

Tijekom liječenja lijekom Zeliftan mogu se pojaviti alergijske reakcije:

- manje česti znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom) ili koprivnjaču (urtikariju).
- rijetki simptomi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje ovim lijekom mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvoditi.

Ako dobijete alergijski napadaj ili tešku kožnu reakciju (npr. mjehuriće na koži i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i prestati uzimati ovaj lijek. Mora se uvesti odgovarajuća terapija i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

### **Druge nuspojave:**

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 muškaraca)**

- suha usta
- zatvor
- probavne smetnje (dispepsija)
- omaglica
- zamagljen vid
- umor
- poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.
- mučnina
- bol u trbuhu

#### **Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 muškaraca)**

- pospanost (somnia) (somnolencija)
- svrbež (pruritus)
- osip
- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe oči
- suh nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (periferalni edem)
- glavobolja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev
- povraćanje
- umor (astenija)

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 muškaraca)**

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- nesvjestica (sinkopa)
- kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože (angioedem)

### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 muškaraca)**

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (prijaizam)
- upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- anafilaktička reakcija (iznenadna, teška alergijska reakcija koju karakterizira otežano disanje, oticanje, ošamućenost, ubrzani otkucaji srca, znojenje i gubitak svijesti)
- smanjen tek
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma) zjenica (crni kružić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tijekom operacije.
- poremećaj glasa
- poremećaj jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- psihijatrijski poremećaji poput smetenosti (delirij)
- nelagoda u truhu

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Zeliftan**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Zeliftan sadrži**

- Djelatne tvari su solifenacinsukcinat i tamsulozinklorid. Svaka tableta s prilagodenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su makrogol visoke molekulske mase; koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat (E470b); kalcijev hidrogenfosfat (E341); celuloza, mikrokristalična

(E460); djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463); hipromeloza (E464); crveni željezov oksid (E172); makrogol; butilhidroksitoluen (E321).

### **Kako Zeliftan izgleda i sadržaj pakiranja**

Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su okrugle, bikonveksne, crvene, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "6 04" na jednoj strani i promjera 9 mm.

Zeliftan dolazi u kartonskoj kutiji koja sadrži PA/Aluminij/PVC/Aluminij blistere ili PA/Aluminij/PVC/Aluminij perforirane blistere s jediničnom dozom.

Veličina pakiranja: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ili 200 tableta (u blisterima).

Veličina pakiranja: 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ili 200 x 1 tableta (u perforiranim blisterima s jediničnom dozom).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

#### **Proizvođač**

Adamed Pharma SA  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,  
95- 200 Pabianice  
Poljska

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.  
Avenija Većeslava Holjevca 40  
10000 Zagreb  
tel: + 385 1 6641 830  
[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Bugarska:	Золтазен 6mg/0,4mg таблетки с изменено освобождаване
Češka Republika:	Zeliftan
Danska:	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Zentiva
Hrvatska:	Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Portugal:	ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimato cu eliberare modificata
Rumunjska:	Solifenacina + Tansulosina Zentiva

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**