

# Zeliftan

SOLIFENACIN/TAMSULOSIN

## NECHTE JE LÉTAT

- Úleva od symptomů LUTS\*
- Zlepšení kvality života

NOVINKA

### Terapeutické indikace:<sup>1</sup>

Léčba středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií.

**Zkrácená informace o přípravku ZELIFTAN. Léčivá látka:** 6 mg solifenacin-sukcinátu (odpovídá 4,5 mg solifenacinu) a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu (odpovídá 0,37 mg tamsulosinu) v 1 tabletě s řízeným uvolňováním. **Indikace:** léčba středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií. **Dávkování:** 1 tbl (6 mg/0,4 mg) 1x denně, max. denní dávka je 1 tbl (6 mg/0,4 mg). **Porucha funkce ledvin:** opatnost při těžké poruše funkce ledvin (clearance kreatininu  $\leq$  30 ml/min), max. dávka je 1 tbl (6 mg/0,4 mg). **Porucha funkce jater:** opatnost při středně těžké poruše funkce jater (Child-Pugh skóre 7-9), max. dávka je 1 tbl (6 mg/0,4 mg); kontraindikován při těžké poruše funkce jater (Child-Pugh skóre  $>$  9). **Středně a vysoce účinné inhibitory cytochromu P450 3A4:** max. dávka je 1 tbl (6 mg/0,4 mg), s opatností při současně léčbě středně nebo vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, jako jsou např. verapamil, ketokonazol, ritonavir, neflavinir, itraconazol. **Pediatriká populace:** neexistuje žádná relevantní indikace. **Způsob podání:** perorálně, s jídlem nebo nezávisle na jídle, tbl se musí polykat celá a zapíjet vodou, nemá se žvýkat, lámat nebo drit. **Kontraindikace:** pacienti s hypersenzitivitou na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti podstupující hemodialýzu. Pacienti s těžkou poruchou jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nebo se středně těžkým poškozením jater, kteří jsou současně léčeni vysoce účinným inhibitorem cytochromu P450 (CYP) 3A4, např. ketokonazolem. Pacienti se závažnými gastrointestinálními poruchami (včetně toxického megakolonu) myasthenia gravis nebo glaukodem s úzkým úhlem a pacienti s rizikem těchto onemocnění. Pacienti s anamnézou ortostatické hypotenze. **Zvláštní upozornění:** s opatností u pacientů s: těžkou poruchou funkce ledvin, rizikem retence moči, gastrointestinálními obstrukčními poruchami, rizikem snížení gastrointestinální motility, hřátovou hernií/gastroezofageálním refluxem nebo u těch, kteří současně užívají léčivé přípravky (jako jsou bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu, autonomní neuropatii. Pacient má být pečlivě vyšetřen s cílem vyloučit ostatní onemocnění. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou předcházející výskyt syndromu dlouhého QT intervalu a hypokalemie, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu a výskyt Torsade de pointes. Byl hlášen výskyt angioedému s obstrukcí dýchacích cest. Byla hlášena anafylaktická reakce. Pacienti, kteří zahajují léčbu přípravkem Zeliftan, mají být upozorněni, aby si při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závrát, slabost) sedli nebo ležli, dokud tyto příznaky neodezní. Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome, varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operací katarakty a glaukomu u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosin hydrochloridem. S opatností v kombinaci se středně a vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 a nemá být používán v kombinaci s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. ketokonazolem, u pacientů se slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo těch, kteří užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6, např. paroxetin. **Interakce:** současné podávání s jinými léčivými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější léčebný účinek i nežádoucí účinky. Souběžné podávání s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, jako jsou ketokonazol, ritonavir, neflavinir a itraconazol, může vést ke zvýšené expozici solifenacinu i tamsulosinu, podávat s opatností. Nemá být podáván společně s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 u pacientů, kteří jsou také slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo kteří již užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6. V kombinaci se středně účinnými inhibitory CYP3A4 má být používán s opatností. Solifenacin a tamsulosin jsou metabolizovány cytochromem CYP3A4, jsou možné farmakokinetické interakce s induktory CYP3A4 (např. rifampicin). Solifenacin: může snižovat účinek léčivých přípravků, které stimulují motilitu gastrointestinálního traktu, jako jsou metoklopramid a cisaprid. Tamsulosin: současné podávání s jiným antagonistou  $\alpha$ 1-adrenoreceptorů může snižovat krevní tlak; diklofenak a warfarin však mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu; podávání s furosemidem způsobuje pokles plazmatických hladin tamsulosinu, ale pokud hladiny zůstanou v normálním rozmezí, je souběžné použití přípustné. **Těhotenství a kojení:** přípravek není určen k použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nebyly provedeny studie, pacienti mají být však informováni o možném výskytu závratě, rozmazaného vidění, únavy a méně často ospalosti, což může mít negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** časté: závrat, rozmazané vidění, sucho v ústech, dyspepsie, zácpa, poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace, únava. Solifenacin: časté: rozmazané vidění, dyspepsie, zácpa, nauzea, bolest břicha. Tamsulosin: časté: závrat, poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace. **Velikost balení:** 100 tbl. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** 73/208/21-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 2. 3. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

\* LUTS – Low Urinary Tract Symptoms – symptomy dolních cest močových

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Zeliftan, datum revize textu 2. 3. 2023.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení  
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA