








# Zabcare 5mg 10mg

potahované tablety  
Solifenacin succinas

 účinná látka  
**solifenacin succinas**


 léková forma  
**potahované tablety**


**ATC** G04BD08

 90x 5mg	kód SÚKL 0265491
 90x 10mg	kód SÚKL 0265493
 100x 5mg	kód SÚKL 0199589
 100x 10mg	kód SÚKL 0199598


# Jomil

6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním  
solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

 účinná látka  
**solifenacin-sukcinát/  
tamsulosin-hydrochlorid**

 léková forma  
**tableta s řízeným uvolňováním**

**ATC** G04CA53

 100x 6 mg/0,4 mg  
kód SÚKL 0258144



### Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Název přípravku:** Jomil 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním **Složení:** Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 4,5 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,37 mg tamsulosinu. **Léková forma:** Tableta s řízeným uvolňováním. **ATC skupina:** G04CA53. **Indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých jímácích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí muži, včetně starších lidí: jedna tableta přípravku Jomil (6 mg/0,4 mg) jednou denně, podávaná perorálně spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle. Maximální denní dávka je jedna tableta přípravku Jomil (6 mg/0,4 mg). **Upravené dávkování v souvislosti s dalšími poruchami:** viz SPC. **Pediatrická populace:** Neexistuje žádná relevantní indikace k použití přípravku Jomil u dětí a dospívajících. Tableta se musí polykat celá, neporusená bez kousání nebo žvýkání. Tabletu nedrte. **Farmakologické vlastnosti, mechanismus účinku:** Solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid je kombinovaná tableta s fixní dávkou obsahující dvě léčivé látky, solifenacin a tamsulosin. Tyto léky mají nezávislé a vzájemně se doplňující mechanismy účinku při léčbě příznaků dolních cest močových (LUTS – lower urinary tract symptoms) spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH), s příznaky zadržování moči. Solifenacin je kompetitivní a selektivní antagonistou muskarinových receptorů a nemá relevantní afinitu k různým ostatním testovaným receptorům, enzymům a iontovým kanálům. Solifenacin má nejvyšší afinitu k muskarinovým M3-receptorům, následovaným muskarinovými receptory M1 a M2. Tamsulosin je antagonistou  $\alpha_1$ -adrenoreceptoru (AR). Selektivně se váže na postsynaptické  $\alpha_1$ -AR, zejména na podtypy  $\alpha_{1A}$  a  $\alpha_{1B}$ , a je to silný antagonistou tkáňových dolních cest močových (viz SPC). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku; pacienti podstupující hemodialýzu; těžká porucha jater; pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří jsou současně léčeni vysoce účinným inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4, např. ketokonazolem; pacienti se středně těžkým poškozením jater, kteří jsou současně léčeni vysoce účinným inhibitory CYP3A4, např. ketokonazolem; závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu) myasthenia gravis nebo glaukomem; pacienti s anamnézou ortostatické hypotenze. **Zvláštní upozornění a opatření:** Solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid má být používán s opatrností u pacientů s: těžkou poruchou funkce ledvin; rizikem retence moči; gastrointestinálními obstrukčními poruchami; rizikem snížení gastrointestinální motility; hiátovou hernií/gastroezofageálním refluxem nebo ti, kteří současně užívají léčivé přípravky (jako jsou bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu; autonomní neuropatii (viz SPC). **Interakce:** Současné podávání s jinými léčivými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější účinky. Mezi ukončením léčby solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem a zahájením jiné anticholinergní terapie je nutná přestávka přibližně 1 týden. Léčebný účinek solifenacinu může být snížen současným podáváním agonistů cholinergních receptorů (viz SPC). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vliv solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu na fertilitu nebyl stanoven. Studie na zvířatech se solifenacinem nebo tamsulosinem nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu a časný embryonální vývoj. Na základě krátkodobých i dlouhodobých studií s tamsulosinem byly pozorovány poruchy ejakulace. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy jako porucha ejakulace, retrográdní ejakulace a selhání ejakulace. Solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid není určen k použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nebyly provedeny žádné studie, které by stanovily účinky solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid může způsobit anticholinergní nežádoucí účinky obecné mírné až středně závažnosti. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích provedených při vývoji solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu bylo sucho v ústech (9,5 %), následuje zácpa (3,2 %) a dyspepsie (včetně bolesti břicha, 2,4 %). Další časté nežádoucí účinky jsou závratě (včetně vertiga, 1,4 %), rozmazané vidění (1,2 %), únava (1,2 %) a poruchy ejakulace (včetně retrográdní ejakulace, 1,5 %). Nejzávažnější nežádoucí účinek, který byl pozorován v klinických studiích při léčbě solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem, je akutní retence moči (0,3 %, méně časté) – viz SPC. **Podezření na nežádoucí účinky hlášené pacienty:** viz SPC. **Předávkování:** Předávkování kombinací solifenacinu s vyšší afinitou k CYP3A4 (např. verapamil, diltiazem) a s induktory CYP3A4 (např. rifampicin, fenytoin, karbamazepin). Zabcare nevykazuje interakce s orálními kontraceptivy (ethinylestradiol/levonorgestrel), warfarinem, digoxinem. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Zabcare v těhotenství a během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a méně často i ospalost a únava, schopnost řídit a obsluhovat stroje může být negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** Sucho v ústech, v krku, rozmazané vidění, zácpa, nevolnost, dyspepsie, suchá kůže, obtížné močení. **Předávkování:** V případě předávkování solifenacin sukcinátem by měl být pacient léčen aktivním uhlím. Vyplach žaludku je užitečný, pokud se provede do jedné hodiny, ale nemělo by se vyvolávat zvracení. Příznaky mohou být léčeny: těžké centrální anticholinergní účinky jako halucinace nebo výrazná excitace: léčit fyosytiginem nebo karbacholem. Křeče nebo výrazná excitace: léčit benzodiazepiny. Respirační insuficience: léčit umělou ventilací. Tachykardie: léčit beta-blokátory. Retence moči: léčit katetrizací. Mydriáza: léčit pilokarpinem v očích kapkách a/nebo umístit pacienta do temné místnosti. Je potřeba vnovat zvláštní pozornost pacientům se známým rizikem prodloužení QT intervalu a relevantních již existujících středních chorob. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **Velikosti balení:** 10, 30, 50, 90 nebo 100 tablet (viz SPC). **Držitel rozhodnutí o registraci:** HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika. **Registrační čísla:** Zabcare 5 mg potahované tablety: 73/173/12-C, Zabcare 10 mg potahované tablety: 73/174/12-C. **Datum revize textu:** 22.12.2021. Citace 1. SPC Zabcare Před přeepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Název přípravku:** Zabcare 5 mg potahované tablety, Zabcare 10 mg potahované tablety **Složení:** Zabcare 5 mg nebo 10 mg: je na potahovaná tableta obsahuje 5 mg solifenacin succinas, což odpovídá 3,8 mg solifenacinu nebo 1 potahovaná tableta obsahuje 10 mg solifenacin succinas, což odpovídá 7,5 mg solifenacinu. **Indikace:** Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a nalahavosti močení u dospělých pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem. **ATC skupina:** G04BD08. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 5 mg solifenacin sukcinátu 1x denně. Dávku lze zvýšit na 10 mg solifenacin sukcinátu 1x denně. Přípravek lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj. **Kontraindikace:** Močová retence, závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu), myasthenia gravis, glaukom s úzkým úhlem, přetlívlost na léčivou látku, hemodialýza. **Zvláštní upozornění:** Před léčbou přípravkem Zabcare je třeba zvážit jiné možné příčiny častého močení. Zabcare je třeba podávat opatrně pacientům s: klinicky významnou obstrukcí močových cest s rizikem akutní retence moči; poruchami gastrointestinálního traktu; rizikem snížení motility gastrointestinálního traktu; závažným poškozením ledvin (clearance kreatininu = 30 ml/min). Pacienti s dědičnou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy/galaktózy by tento přípravek neměli užívat. Maximální účinek přípravku Zabcare lze stanovit nejdříve po 4 týdnech léčby. **Interakce:** Současné podávání Zabcare s jinými léčivými přípravky s anticholinergními vlastnostmi, současně podávání Zabcare a agonistů cholinergních receptorů. Solifenacin může snižovat účinek léčivých přípravků, které stimulují motilitu gastrointestinálního traktu, jako jsou metoklopramid a cisaprid. Další možné interakce: s léčivými přípravky ketokonazol, jinými potentními inhibitory CYP3A4 (např. ritonavir, neflavin, itraconazol), jinými substráty s vyšší afinitou k CYP3A4 (např. verapamil, diltiazem) a s induktory CYP3A4 (např. rifampicin, fenytoin, karbamazepin). Zabcare nevykazuje interakce s orálními kontraceptivy (ethinylestradiol/levonorgestrel), warfarinem, digoxinem. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Zabcare v těhotenství a během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Solifenacin může způsobit rozmazané vidění a méně často i ospalost a únava, schopnost řídit a obsluhovat stroje může být negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** Sucho v ústech, v krku, rozmazané vidění, zácpa, nevolnost, dyspepsie, suchá kůže, obtížné močení. **Předávkování:** V případě předávkování solifenacin sukcinátem by měl být pacient léčen aktivním uhlím. Vyplach žaludku je užitečný, pokud se provede do jedné hodiny, ale nemělo by se vyvolávat zvracení. Příznaky mohou být léčeny: těžké centrální anticholinergní účinky jako halucinace nebo výrazná excitace: léčit fyosytiginem nebo karbacholem. Křeče nebo výrazná excitace: léčit benzodiazepiny. Respirační insuficience: léčit umělou ventilací. Tachykardie: léčit beta-blokátory. Retence moči: léčit katetrizací. Mydriáza: léčit pilokarpinem v očích kapkách a/nebo umístit pacienta do temné místnosti. Je potřeba vnovat zvláštní pozornost pacientům se známým rizikem prodloužení QT intervalu a relevantních již existujících středních chorob. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **Velikosti balení:** 10, 30, 50, 90 nebo 100 tablet (viz SPC). **Držitel rozhodnutí o registraci:** HEATON k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika. **Registrační čísla:** Zabcare 5 mg potahované tablety: 73/173/12-C, Zabcare 10 mg potahované tablety: 73/174/12-C. **Datum revize textu:** 22.12.2021. Citace 1. SPC Zabcare Před přeepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.