

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Sevono i za što se koristi

Lijek Sevono 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.

Sevono se koristi se 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). Sevono se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno 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, neodgovorna 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 Sevono

Nemojte uzimati lijek Sevono:

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od teške bolesti bubrega i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Sevono iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavirirom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

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

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako ne možete mokriti (retencija mokraće)
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog trakta
- ako postoji rizik od usporenog rada probavnog sustava (želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će vas upozoriti.
- ako imate želučanu kilu (hijatalna hernija) ili žgaravicu odnosno ako istodobno uzimate lijekove koji mogu prouzročiti ili pogoršati ezofagitis
- ako bolujete od određene vrste bolesti živčanog sustava (autonomna neuropatija)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od umjereno teške bolesti jetre.

Redoviti liječnički pregledi potrebni su kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Sevono 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, trebate 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 solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebate 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 Sevono

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

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

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

Sevono s hranom i pićem

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Sevono nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljena abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije). To znači da sjeme ne izlazi iz tijela putem mokraćne cijevi, već umjesto toga 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

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

Sevono sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sevono

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina uzeta kroz usta. Može se uzeti s hranom ili bez nje, prema Vašoj želji. Ne drobite i ne žvačite tabletu.

Ako uzmete više lijeka Sevono nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili bolnicu i zamolite za savjet.

U slučaju predoziranja, Vaš Vas liječnik može liječiti aktivnim ugljenom; ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar jednog 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, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sevono

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

Ako prestanete uzimati lijek Sevono

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 u kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca) tijekom liječenja solifenacinsukcinatom/tamsulozinkloridom bilo je akutno zadržavanje urina, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako Vam se čini da se to događa Vama, odmah se obratite liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid.

Tijekom liječenja lijekom solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid 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, koji mogu otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Seveno 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 solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

- omaglica
- zamagljen vid
- suha usta, žgaravica (dispepsija), zatvor, muka u želucu (mučnina), bol u trbuhu
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije). To znači da sjeme ne izlazi iz tijela putem mokraćne cijevi, već umjesto toga odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je volumen ejakulata smanjen ili ga uopće nema (zatajenje ejakulacije). Ta pojava nije štetna.
- umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca):

- infekcija mokraćnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost (somnolencija), poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), glavobolja
- suhe oči
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), suhoća nosne sluznice
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks), proljev, suho grlo, povraćanje
- svrbež (pruritus), suha koža
- teškoće pri mokrenju
- skupljanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem), umor (astenija)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškaraca):

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

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca):

- halucinacije, smetenost
- osip, upala i plikovi na koži i/ili sluzokoži usnica, očiju, usta, nosnih prolaza ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom), kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- produljena i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (priapizam)

Nuspojave **nepoznate** učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje poteškoće pri disanju ili omaglicu (anafilaktička reakcija)
- smanjen apetit, visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija) koje mogu prouzročiti nepravilan srčani ritam

- brzo gubljenje svijesti i općenitih mentalnih funkcija (delirij)
- tijekom kirurškog zahvata na oku zbog zamagljenosti očne leće (katarakta) ili povećanog očnog tlaka (glaukom) zjenica (crni krug u sredini oka) možda se neće povećavati u skladu s potrebama.
- Isto tako, šarenica (obojeni dio oka) može postati meka tijekom zahvata, povećan očni tlak (glaukom), poremećaj vida
- nepravilni ili neobični otkucaji srca (produljenje intervala QT, Torsade de Pointes, fibrilacija atrijsa, aritmija), ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- zaduha (dispneja), poremećaj glasa, krvarenje iz nosa (epistaksa)
- opstrukcija crijeva (ileus), nelagoda u trbuhu
- poremećaj jetre
- kožna upala koja dovodi do crvenila i ljuštenja na velikim površinama tijela (eksfolijativni dermatitis)
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega

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 Sevono

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sevono sadrži

- Djelatne tvari su solifenacinsukcinat i tamsulozinklorid. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza (E464), crveni željezov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), makrogol visoke molekularne mase, makrogol, bezvodni koloidni silicijev dioksid, titanijev dioksid (E171).

Kako Sevono izgleda i sadržaj pakiranja

Sevono 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem crvene su, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „T7S” na jednoj strani.

Sevono je dostupan je u blisterima koji sadrže 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ili 200 tablete s prilagođenim oslobađanjem ili perforirani blister s jediničnom dozom koji sadrže 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ili 200 x 1 tablete s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođači:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló, nº1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska
Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Češka
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Solifenacin/Tamsulosin 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgija	Solifenacine/Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Češka	Velisan
Danska	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Finska	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Hrvatska	SEVONO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Irska	Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride Clonmel 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
Luksemburg	Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération modifiée
Nizozemska	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride CF 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Njemačka	Solifenacin/Tamsulosin STADA 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Norveška	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Portugal	Solifenacina + Tamsulosina Ciclum
Španjolska	Solifenacina / Tamsulosina STADAFARMA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2025.