

9227 - 2018

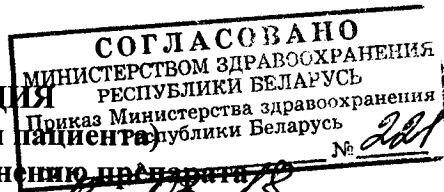
ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациента)

по медицинскому применению препарата

ВЕЗИФИКС

VESIFIX



МНН: Солифенацин (Solifenacin)

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: светло-желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «5» на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: светло-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:

активное вещество: солифенацин сукцинат 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная 250 (Lactopress), прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза 603, магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR белый II: колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат;

Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR желтый: колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172);

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит:

активное вещество: солифенацин сукцинат 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная 250 (Lactopress), прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза 603, магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR белый II: колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат;

Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR красный: колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, железа оксид красный (E172);

Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR закатный желтый: колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, закатный желтый;

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи. **Код АТХ:** G04BD08.

Показания к применению

Лечение ургентного (императивного) недержания мочи, учащенного мочеиспускания и ургентных (императивных) позывов к мочеиспусканию, характерных для пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря.

Способ применения и дозы

По 5 мг один раз в день внутрь, запивая жидкостью, независимо от времени приема пищи. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в день.

Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата Солифенацин у детей не установлена. В связи с этим препарат не следует применять у детей.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина > 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Препарат следует с осторожностью применять у

пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Суточная доза для таких пациентов не должна превышать 5 мг.

НД РБ
9 2 2 7 - 2 0 1 8

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с умеренной степенью нарушения функции печени (7-9 баллов по шкале Child-Pugh). Суточная доза для таких пациентов не должна превышать 5 мг.

Мощные ингибиторы цитохрома P450 3A4

Максимальная доза препарата Солифенацин должна быть ограничена 5 мг при одновременном приеме с кетоконазолом или терапевтическими дозами других мощных ингибиторов CYP3A4, таких как ритонавир, нелфинавир, итраконазол (см. раздел «Взаимодействия»).

Противопоказания

- задержка мочеиспускания;
- тяжелые желудочно-кишечные заболевания (включая токсический мегаколон);
- миастения gravis;
- закрытоугольная глаукома;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- проведение гемодиализа;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность или умеренная печеночная недостаточность при одновременном лечении сильными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом.

Меры предосторожности

Прежде чем начать лечение солифенацином, следует установить, нет ли других причин нарушения мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевания почек). Если выявлена инфекция мочевых путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

солифенацин следует с осторожностью назначать пациентам:

- с клинически значимой обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, ведущей к риску развития задержки мочи;
- с желудочно-кишечными обструктивными заболеваниями;
- с риском пониженной моторики желудочно-кишечного тракта;
- с тяжелой почечной (клиренс креатинина < 30 мл в минуту) и умеренной печеночной (показатель Child-Pugh от 7 до 9) недостаточностью; дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг;
- одновременно принимающим сильный ингибитор CYP3A4, например, кетоконазол;
- с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагальным рефлюксом и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усилить эзофагит;
- с автономной нейропатией.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, лактазной недостаточностью лопарей (саамов), глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат.

У пациентов с факторами риска, такими как имеющийся синдром удлиненного интервала QT и гипокалиемия, наблюдалось удлинение интервала QT и двунаправленная тахикардия.

Безопасность и эффективность у пациентов с нейрогенной гиперактивностью мочевого пузыря еще не установлена.

При применении солифенацина у некоторых пациентов отмечался ангионевротический отек с обструкцией дыхательных путей. При развитии ангионевротического отека лечение солифенацином следует прекратить и провести соответствующую терапию и/или принять необходимые меры.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов, получавших лечение солифенацином, отмечались анафилактические реакции. При развитии анафилактических реакций лечение солифенацином следует прекратить и провести соответствующую терапию и/или принять необходимые меры.

НД РБ

9227 - 2018

Взаимодействия

Фармакологическое взаимодействие

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным эффектам. После прекращения приема солифенацина следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов.

Солифенацин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида и цизаприда.

Фармакокинетическое взаимодействие

Исследования *in vitro* показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует CYP1A 1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими CYP- ферментами.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина

Солифенацин метаболизируется CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в день), сильного ингибитора CYP3A4, вызывало двукратное увеличение ППК зависимости концентрации от времени солифенацина, а в дозе 400 мг/день - трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза Солифенацина не должна превышать 5 мг, если больной одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Одновременное лечение солифенацином и сильным ингибитором CYP3A4 противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью или с умеренной печеночной недостаточностью. Поскольку солифенацин метаболизируется CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами CYP3A4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Влияние солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств

Пероральные контрацептивы: не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол / левоноргестрел).

Варфарин: прием Солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.

Дигоксин: прием Солифенацина не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

Период беременности и лактации

Нет клинических данных о женщинах, которые забеременели во время приема солифенацина. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия на фертильность, развитие эмбриона/плода или роды. Следует соблюдать осторожность при назначении данного препарата беременным женщинам.

Нет данных об экскреции солифенацина с молоком у людей. Применение Солифенацина не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Солифенацин, подобно другим антихолинергическим препаратам, может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а также (редко) сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять автомобилем и работать с механизмами.

Побочное действие

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Солифенацин может вызывать побочные эффекты, связанные с антихолинэргическим действием солифенацина, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных эффектов зависит от дозы.

Наиболее часто отмечаемый побочный эффект Солифенацина - сухость во рту. Она наблюдалась у 11% пациентов, получавших дозу 5 мг в день, у 22% пациентов, получавших дозу 10 мг в день, и у 4%, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. В целом приверженность лечению (комплаенс) была очень высока (около 99%) и около 90% пациентов успешно завершили лечение в ходе полного 12-недельного периода клинических испытаний.

Таблица 1: Побочные реакции

Оценка частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$); иногда ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10\ 000$).

В каждой группе частоты нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Очень часто	Часто	Иногда	Редко	Очень редко	Не известно (не может быть оценено на основании доступных данных)
<i>Инфекции и инвазии</i>					
		Инфекция мочевых путей Цистит			
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
					Анафилактические реакции*
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>					
					Снижение аппетита* Гиперкалиемия*
<i>Нарушения психики</i>					
				Галлюцинации* Подавленное состояние	Психоз*
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
		Сонливость Дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений)	Галлюцинации* Головная боль*		
<i>Нарушения со стороны зрения</i>					
	Нечеткое зрение	Сухость глаз			Глаукома*
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
					Torsade de Pointes (двунаправленная тахикардия)* Пролонгация QT на ЭКГ * Фибрилляция предсердий * Учащенное сердцебиение * Тахикардия*

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
		Сухость слизистой оболочки полости носа			Дисфония*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта					
Сухость во рту	Запор Тошнота Диспепсия Боль в животе	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь	Непроходимость толстой кишки Запор Рвота *		Кишечная непроходимость * абдоминальный дискомфорт *
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					
					Нарушение функции печени* Изменение функциональных показателей печени*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
		Сухость кожи	Зуд* Сыпь*	Мультиформная эритема* Уртикария* Ангиоэдема*	Экссфолиативный дерматит*
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани					
					Мышечная слабость*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					
		Затрудненное мочеиспускание	Задержка мочи		Почечная недостаточность*
Общие расстройства и нарушения в месте введения					
		Утомляемость периферический отек			

*наблюдались в постмаркетинговый период

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Самая высокая доза соли феноксиэтиламина, которая использовалась добровольцами, составляла 100 мг в виде однократной дозы. При этой дозе наиболее часто отмечались следующие побочные эффекты: головная боль (легкая), сухость во рту (умеренная), головокружение (умеренное), сонливость (легкая) и нечеткость зрения (умеренная). О случаях острых передозировок не сообщалось. В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промыть желудок, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинэргических средств, симптомы следует лечить следующим образом:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - физостигмин или карбахол;
- при судорогах или выраженной возбудимости - бензодиазепины;
- при дыхательной недостаточности - искусственное дыхание;
- при тахикардии - бета-блокаторы;
- при острой задержке мочи - катетеризация;
- при мириазае - закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить больного в темное помещение.

НД РБ

9227 - 2018

Как и в случае передозировки других антихолинергических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, застойная сердечная недостаточность).

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

Везификс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг: по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ-аклар-ПВДХ-ПВХ/алюминия. 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь