

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VESICARE 5 MG, FILM COATED TABLET
ВЕЗИКЕР 5 MG, ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
VESICARE 10 MG, FILM COATED TABLET
ВЕЗИКЕР 10 MG, ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВЕЗИКЕР 5 mg филмирани таблетки
ВЕЗИКЕР 10 mg филмирани таблетки

VESICARE 5 mg film-coated tablets
VESICARE 10 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ВЕЗИКЕР 5 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващо на 3.8 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: лактоза монохидрат (107,5 mg)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

ВЕЗИКЕР 10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 10 mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващо на 7.5 mg солифенацин (*solifenacin*).


Помощно(и) вещество(а) с известно действие: лактоза монохидрат (102,5 mg)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ВЕЗИКЕР 5 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка от 5 mg е кръгла, светло-жълта таблетка, маркирана с лого  и "150" от една и съща страна.

ВЕЗИКЕР 10 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка от 10 mg е кръгла, светло-розова таблетка, маркирана с лого  и "151" от една и съща страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на urge инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране, и неудържими позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително в напреднала възраст

Препоръчаната доза е 5 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20050192/93

Разрешение №

28773-5, 17-02-2015

Одобрение №



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Везикер при деца още не са установени. Поради това Везикер не трябва да се използва при деца.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) трябва да се лекува внимателно и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза Везикер трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4, например ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

Везикер се приема перорално и таблетките се гълтат цели с течности, независимо дали с или без храна.

4.3 Противопоказания

Солифенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния:

- Пациенти, свръхчувствителни към активното вещество или което и да е от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Пациенти, подлежащи на хемодиализа (вж. точка 5.2)
- Пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2)
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоназол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечението с Везикер трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение.

Везикер трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- клинически значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина
- стомашно-чревни обструктивни смущения
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min; вж. точка 4.2 и 5.2) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg
- умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9; вж. точка 4.2 и 5.2) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg
- едновременна употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоназол (вж. точка 4.2 и 4.5)
- хиатусна херния/гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит



- вегетативна невропатия.

Наблюдавани са удължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на удължен QT и хипокалиемия.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Пациенти с редки вродени проблеми на непоносимост към галактоза и недостиг на Lapp лактаза или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат този продукт.

За някои пациенти на солифенацинов сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Солифенацинов сукцинат трябва да се спре, ако настъпи ангиоедем, и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявят анафилактични реакции, лечението със солифенацинов сукцинат трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

Максималният ефект на Везикер може да се установи най-рано след 4 седмици.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичния ефект и нежеланите реакции. Трябва да мине около 1 седмица след спиране на лечението с Везикер преди да се започне приема на друго антихолинергично средство. Лечебният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, напр. метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

Изследванията *in vitro* показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микрозоми. Затова не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствените продукти, метаболизиращи от тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременният прием на кетоконазол (200 mg дневно), мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоконазол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Затова максималната доза на ВЕЗИКЕР трябва да се ограничи до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоконазол или с терапевтични дози от други мощни CYP3A4 инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, интраконазол) (вж. точка 4.2).

Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или умерена чернодробна недостатъчност. Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и метаболитите му не е изследвана така добре както ефектът на субстратите с по-висок афинитет на CYP3A4 върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, са възможни фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).



Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти.

Перорални контрацептиви

Приемът на Везикер не показва фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинираните перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Употребата на Везикер не променя фармакокинетиката на *R*-варфарин и *S*-варфарин, както и техния ефект върху протромбиновото време.

Дигоксин

Приемът на Везикер не оказва влияние върху фармакокинетиката на дигоксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За солифенацин няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност.

Проучванията при животни не показват пряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на солифенацин в кърмата при хора. При мишките солифенацин и/или метаболитите му се екскретират в кърмата и предизвикват дозозависимо забавяне на растежа на новородени мишки (вж. точка 5.3). По тази причина употребата на Везикер трябва да се избягва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции), ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин, Везикер може да предизвика (общо) леки или умерени по тежест антихолинергични нежелани лекарствени реакции. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция на Везикер е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от тези, лекувани с доза 10 mg и при 4% от контролите с плацебо. Обичайно сухотата в устата е лека и само в редки случаи се е наложило прекратяване на лечението. Общо взето лекарственият продукт се приема добре (99%) и приблизително 90% от пациентите са провели пълния период от 12-седмично лечение по време на клиничното изпитване.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Системо- органични класове по MedDRA	Много чести ≥1/10	Чести ≥1/100, <1/10	Нечести ≥1/1 000, <1/100	Редки ≥1/10 000 <1/1 000	Много редки <1/10 000,	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направен а оценка)
Инфекции и инфестации			Инфекции на пикочните пътища			



			Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето						Понижен апетит* Хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюцинации* Състояние на обърканост*	Делириум*
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгезия	Замаяност* Главоболие*		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes* Удължаване на QT в електрокардиограмата* Предсърдно мъждене* Палпитации* Тахикардия*
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болка в корема	Гастро-езофагеален рефлуксна болест Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстване Повръщане*		Илеус* Абдоминален дискомфорт*
Хепатобилиарни нарушения						Чернодробно нарушение* Отклонения в изследванията за чернодробна функция*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултиформе* Уртикария* Ангиедем*	Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднено уриниране	Ретенция на урина		Бъбречно увреждане*
Общи			Умора			



нарушения и ефекти на мястото на приложение			Периферен оток			
---	--	--	----------------	--	--	--

*наблюдавани след пускането на пазара

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на солифенацинов сукцинат може потенциално да доведе до тежки антихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацинов сукцинат, приложена случайно на един пациент е била 280 mg за период от 5 часа и е довела до промени в умственото състояние, не изискващи хоспитализация.

Лечение

В случай на предозиране на солифенацинов сукцинат трябва да се даде активен въглен на пациента. Стомашна промивка е целесъобразна ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергични средства, симптомите могат да се лекуват по следния начин :

- При тежките централни антихолинергични ефекти, като халюцинации или силно изразено възбуждане: прилага се физостигмин или карбахол.
- При конвулсии или силно изразено възбуждане: лечение с бензодиазепин.
- Дихателна недостатъчност: прави се изкуствено дишане.
- Тахикардия: лечение с бета-блокери.
- При задържане на урина: прави се катетеризация.
- При мидриаза: лечение с пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антиму斯卡ринови средства, в случай на предозиране, трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT-интервала (напр. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и при такива със съпътстващи сърдечни заболявания (напр. исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пикочни антиспазматични средства, АТС код: G04B D08

Механизъм на действие:

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, преимуществено от M₃ подтип. Фармакологичните изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че



солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновия M_3 рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

Фармакодинамични ефекти

Лечението с Везикер в дози 5 mg и 10 mg дневно е проучено чрез няколко двойно слепи рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози Везикер 5 mg и 10 mg предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторични крайни точки в сравнение с плацебо. Резултатите за ефикасност се получават след една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Продължително отворено изпитване показва, че ефикасността се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат вече случаи на инконтиненция, а други 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивния пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко измерителя за качеството на живот с цялостното усещане за добро здраве, като намалява епизодите на инконтиненция, физическите и социални ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушението на съня/жизнеността.

Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици



	Плацебо	ВЕЗИКЕР 5mg дневно	ВЕЗИКЕР 10 mg дневно	Толтеродин 2 x 2 mg дневно
Брой на уринирания за 24 часа				
Средна базова линия	11.9	12.1	11.9	12.1
Средно намаление спрямо базовата линия	1.4	2.3	2.7	1.9
% промяна спрямо базовата линия	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.004
Брой на неудържими позиви за 24 часа				
Средна базова линия	6.3	5.9	6.2	5.4
Средно намаление от базовата линия	2.0	2.9	3.4	2.1
% промяна на базовата линия	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.031
Брой на случаите на инконтиненция за 24 часа				
Средна базова линия	2.9	2.6	2.9	2.3
Средно намаление от базовата линия	1.1	1.5	1.8	1.1
% промяна на базовата линия	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.009
Брой на случаите на никтурия /24 часа				
Средна базова линия	1.8	2.0	1.8	1.9
Средно намаление от базовата линия	0.4	0.6	0.6	0.5
% промяна на базовата линия	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-стойност*		0.025	<0.001	0.199
Обем на отделената урина				
Средна базова линия	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление от базовата линия	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна на базовата линия	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	<0.001
Брой на поставените памперси/24 часа				
Средна базова линия	3.0	2.8	2.7	2.7
Средно намаление от базовата линия	0.8	1.3	1.3	1.0
% промяна на базовата линия	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.010

Забележка :

В 4 от основните проучвания са използвани Везикер 10 mg и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е използван също ВЕЗИКЕР 5 mg, а едно от проучванията се включва толтеродин 2 mg 2 пъти дневно.

Не всички показатели и лечебни групи са оценявани във всяко отделно проучване. Затова броят на пациентите може да се различава по отношение на показатели и лечебни групи.

* P-стойността е за pair wise сравнение с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на Везикер таблетки максимални плазмени концентрации на солифенацин достигат след 3 до 8 часа. T_{max} не зависи от дозата. C_{max} и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е около 90%. Приемът на храна не променя C_{max} и AUC на солифенацин.



Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 l. Той до голяма степен (около 98%) е свързан с плазмените протеини, главно α_1 -кисел гликопротеин.

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P450 3A4 (СУР3A4). Освен това съществуват и алтернативни пътища на метаболизъм, които допринасят за метаболизирането му. Системният му клирънс е около 9.5 l/h и времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидрокси солифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидрокси-N-оксид на солифенацин) в допълнение към солифенацин.

Елиминиране

След единично прилагане на 10 mg (белязан с C^{14}) солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалиите след 26 дни. В урината около 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество; около 18% като N-оксид метаболит, 9% като 4R-хидрокси-N-оксид метаболит и 8% като 4R-хидрокси метаболит (активен метаболит).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния порядък на дозата.

Други специални популации

Напреднала възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта. Изпитванията при пациенти в напреднала възраст показва, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC след прилагане на солифенацинов сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно), е подобна при здравите пациенти в напреднала възраст (на възраст от 65 до 80 г.) и при здравите по-млади индивиди (на възраст под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена в T_{max} , е малко по-бавна при тези в напреднала възраст и времето за полуживот е около 20% по-дълго при пациенти в напреднала възраст. Тези леки разлики не се считат клинически значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от расата.

Бъбречна недостатъчност

AUC и C_{max} на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значително от тези при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) експозицията на солифенацин е значително по-голяма отколкото при контролите като C_{max} на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100% и $t_{1/2}$ – с повече от 60%. Наблюдава се статистически значима връзка между креатининов клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти, подложени на хемодиализа не е изследвана.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh от 7 до 9) C_{max} не се променя, AUC се увеличава с 60% и $t_{1/2}$ се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването в пре- и постнаталното развитие на мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и по-бавни клинично значими нива на развитие. Свързано с дозата повишаване на смъртността, без предхождащи клинични признаци, настъпва при млади мишки, лекувани от ден 10 или от ден 21 след раждането им, при дози, с които е постигнат фармакологичен ефект, като и при двете групи има по-висока смъртност в сравнение с тази при възрастни мишки. При младите мишки, лекувани от ден 10 след раждането, плазмената експозиция е по-висока от тази при възрастни мишки; при лекуваните от ден 21, системната експозиция е сравнима с тази при възрастни мишки. Не са известни клиничните последици от повишената смъртност при млади мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Хипромелоза
Магнезиев стеарат

Филмирана обвивка

Макрогол 8000
Талк
Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Жълт фериоксид (E172) (Vesicare 5 mg)
Червен фериоксид (E172) (Vesicare 10 mg)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери

Таблетките са поставени в блистери от ПВХ/алуминий.

Големина на опаковките

30 таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Astellas Pharma d.o.o.
Šmartinska cesta 53,
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

VESICARE 5 mg: 20050192
VESICARE 10 mg: 20050193

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.04.2005

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 02.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2014 г.

