

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солифенацин Сандоз 5 mg филмирани таблетки  
Solifenacin Sandoz 5 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка Солифенацин Сандоз от 5 mg съдържа 5 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващ на 3,8 mg солифенацин.  
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат 107,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгла, светложълта таблетка с диаметър около 8 mm, с вдлъбнато релефно обозначение "390" от едната страна на таблетката.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Солифенацин Сандоз е показан при възрастни за симптоматично лечение на инконтиненция на урина при позиви за уриниране и/или увеличена честота на уриниране и позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Препоръчаната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. Може да се приема със или без храна.

##### Специални популации

##### Педиатрична популация

Безопасността и ефективността при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Поради това Солифенацин Сандоз не трябва да се прилага при деца и юноши.

##### Старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата за пациенти от популацията в старческа възраст.

##### Пациенти с бъбречна недостатъчност

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $> 30$  ml/min). Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $< 30$  ml/min) трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20120213</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MP-41358</u>
Одобрение № ..... / <u>18-05-2018</u>



### Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека чернодробна недостатъчност. Пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9) трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 5 mg веднъж дневно (вж. точка 5.2).

### Пациенти, лекувани с мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза на Солифенацин Сандоз трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато пациентите се лекуват едновременно с кетоназол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на CYP3A4, напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

### Начин на приложение

Солифенацин Сандоз се приема перорално и таблетките се гълтат цели с течности.

## 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- Солифенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни заболявания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тесноъгълна глаукома, както и при пациенти с риск за тези заболявания.-
- Пациенти, подложени на хемодиализа (вж. точка 5.2).
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 5.2).
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност, 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 започване на лечение със Солифенацин Сандоз трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други причини (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). При наличие на инфекция на пикочните пътища трябва да се започне подходящо антибактериално лечение.

Солифенацин Сандоз трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с:

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

При пациенти с рискови фактори като предварително съществуващ удължен QT-интервал и хипокалиемия са били наблюдавани удължаване на QT-интервала и *Torsade de pointes* (вж. точка 4.5).

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивност на детрузора все още не са установени.



При някои пациенти, приемащи солифенацин са били докладвани случаи на ангиоедем с обструкция на въздухоносните пътища. Ако се прояви ангиоедем, приемът на Солифенацин Сандоз трябва да бъде преустановен и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки. При някои пациенти лекувани с солифенацин са наблюдавани и анафилактични реакции. При пациентите, които развият анафилактична реакция, приемът на Солифенацин Сандоз трябва да бъде преустановен и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки.

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

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

##### **Фармакологични взаимодействия**

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичните ефекти и нежеланите реакции. Трябва да се предвиди интервал от около 1 седмица след спиране на лечението със Солифенацин Сандоз, преди да се започне друго антихолинергично лечение. Терапевтичният 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, например метоклопрамид и цизаприд.

##### **Фармакокинетични взаимодействия**

*In vitro* проучванията показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микрозоми. Поради това не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствата, метаболизиращи от тези CYP ензими.

##### **Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин**

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременното прилагане на кетоназол (200 mg дневно), който е мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоназол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Поради това максималната доза на Солифенацин Сандоз трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато се прилага едновременно с кетоназол или терапевтични дози на други мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (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 ензимната индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити не е изследвана така добре, както ефектът на субстратите на CYP3A4 с по-висок афинитет върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, възможни са 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

След прием на Солифенацин Сандоз не наблюдава фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинирания перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

###### Варфарин

Приемът на Солифенацин Сандоз не променя фармакокинетиката на R-варфарин или S-варфарин, както и техния ефект върху протромбиновото време.

###### Дигоксин



След прием на Солифенацин Сандоз не се наблюдава ефект върху фармакокинетиката на дигоксин.

Лекарствени продукти, стимулиращи мотилитета на стомашно-чревния тракт

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

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Няма клинични данни за жени, които са забременели докато са били лекувани със солифенацин. проучванията при животни не демонстрират увреждащи ефекти спрямо фертилността, ембрионалното/феталното развитие или раждането (виж точка 5.3). Потенциалния риск за човека не е известен. Необходимо е повишено внимание при предписване на бременни жени.

Кърмене

Няма данни за отделяне на солифенацин в кърмата. При мишки солифенацин и/или неговите метаболити са били екскретирани в млякото и са предизвикали дозозависимо изоставане в растежа при новородени мишки (виж точка 5.3). Затова употребата на Солифенацин Сандоз трябва да се избягва по време на кърмене.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

а. Обобщение на профила на безопасност

Поради фармакологичния си ефект солифенацин може да предизвика антихолинергични нежелани лекарствени реакции, които (като цяло) са леки или умерени по тежест. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата. Най-често съобщаваната нежелана реакция при прилагане на солифенацин е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите, лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от лекуваните с дневна доза 10 mg и при 4% от пациентите, лекувани с плацебо. Като цяло сухотата в устата е лека и само в редки случаи е наложила прекратяване на лечението. Като цяло лекарственият продукт се приема много добре (приблизително 99%), а приблизително 90% от пациентите, лекувани със солифенацин, провеждат пълния период на 12-седмично лечение по време на проучването.

б. Схематично обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Честота	Мног о чести ≥1/10	Чести ≥1/100 до <1/10	Нечести ≥1/1 000 до <1/100	Редки ≥1/10 000 до <1/1 000	Много редки <1/10 000	с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Системо- органи класове по MedDRA						
Инфекции и инфекстации			Инфекция на пикочните пътища Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактични реакции



Нарушения на метаболитизма и храненето						Намален апетит, Хиперкалиемия, Делир
Психични нарушения					Халюцинации * Състояние на обърканост*	
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгеузия	Замаяност, * главоболие		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома
Сърдечни нарушения						ЕКГ Удължаване на QT интервала* Torsades de Pointes Камерни фибрилации*, Палпитации*, Тахикардия*
Респираторни, гръдни и медиастинални и нарушения			Сухота в носа			Дисфония
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болка в корема	Заболявания с гастроезофагеален рефлукс Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстване, Повръщане *		Илеус* Коремна дискомфорт
Хепато-билиарни нарушения						Чернодробни нарушения Абнормни показатели на чернодробната функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултиформе* Уртикария* Ангиоедем*	Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Трудно уриниране	Задръжка на урина		Бъбречно нарушение



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

\* наблюдавани след пускане 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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Предозирането на солифенацин сукцинат потенциално може да доведе до тежки антихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацин сукцинат, прилагана на доброволци, е 100 mg като еднократна доза. При тази доза най-честите нежелани събития са главоболие (леко), сухота в устата (умерена), замаяност (умерена) и замъглено зрение (умерено). Най-високата доза солифенацин сукцинат, приложена случайно на пациент, е 280 mg за период от 5 часа; тази доза води до промени в психичното състояние, неизискващи хоспитализация.

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

##### Лечение

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

- Тежки централни антихолинергични ефекти, например халюцинации или силна възбуда: прилагане на физостигмин или карбахол.
- Конвулсии или силна възбуда: бензодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: изкуствено дишане.
- Тахикардия: бета-блокери.
- Задръжка на урина: катетеризация.
- Мидриаза: 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 (т.е. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала) и значими предишни сърдечни заболявания (т.е. исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

#### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

##### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, Лекарства срещу често уриниране и инконтиненция АТС код: G04B D08.

##### Механизъм на действие



Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Пикочният мехур се инервира от парасимпатикови холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, предимно от М3 подтип. *In vitro* и *in vivo* фармакологични проучвания показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновите рецептори от М3 подтип. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като показва малък или никакъв афинитет към други изследвани рецептори и йонни канали.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечението със солифенацин в дози 5 mg и 10 mg дневно е проучено в няколко двойнослепи, рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози от 5 mg и 10 mg солифенацин предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторичните крайни точки в сравнение с плацебо. Резултати за ефикасност се отчитат до една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Дългосрочно открито проучване показва, че ефикасността се поддържа в продължение на най-малко 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат вече епизоди на инконтиненция, като освен това 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивен пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко показателя за качеството на живот, например цялостно усещане за здраве, влияние върху инконтиненцията, ролеви ограничения, физически ограничения, социални ограничения, емоции, тежест на симптомите, показатели за тежестта и сън/енергия.

Резултати (сборни данни) от четири контролирани Фаза 3 проучвания с продължителност на лечението 12 седмици

	Плацебо	Солифенацин 5 mg веднъж дневно	Солифенацин 10 mg веднъж дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
<b>Брой случаи на уриниране/24 h</b>				
Средна изходна стойност	11,9	12,1	11,9	12,1
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,4	2,3	2,7	1,9
% промяна спрямо изходната стойност	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,004
<b>Брой епизоди на позиви за уриниране/24 h</b>				
Средна изходна стойност	6,3	5,9	6,2	5,4
Средно намаление спрямо изходната стойност	2,0	2,9	3,4	2,1
% промяна спрямо изходната стойност	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	
p-стойност*		<0,001	<0,001	
<b>Брой епизоди на инконтиненция/24 h</b>				
Средна изходна стойност	2,9	2,6	2,9	
Средно намаление спрямо изходната стойност	1,1	1,5	1,8	



% промяна спрямо изходната стойност	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,009
<b>Брой епизоди на ноктурия/24 h</b>				
Средна изходна стойност	1,8	2,0	1,8	1,9
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,4	0,6	0,6	0,5
% промяна спрямо изходната стойност	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-стойност*		0,025	<0,001	0,199
<b>Отделен обем/уриниране</b>				
Средна изходна стойност	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно увеличение спрямо изходната стойност	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна спрямо изходната стойност	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	<0,001
<b>Брой поставени памперси/24 h</b>				
Средна изходна стойност	3,0	2,8	2,7	2,7
Средно намаление спрямо изходната стойност	0,8	1,3	1,3	1,0
% промяна спрямо изходната стойност	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,010

Забележка: В 4 от основните проучвания са прилагани солифенацин 10 mg филмирани таблетки и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е прилаган солифенацин 5 mg филмирани таблетки, а в едно от проучванията е включен толтеродин 2 mg два пъти дневно.

Не всички показатели и групи за лечение са оценявани във всяко отделно проучване. Поради това посоченият брой пациенти може да се различава по отношение на показателите и групите за лечение.

\* P-стойността е за сравнението по двойки с плацебо.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

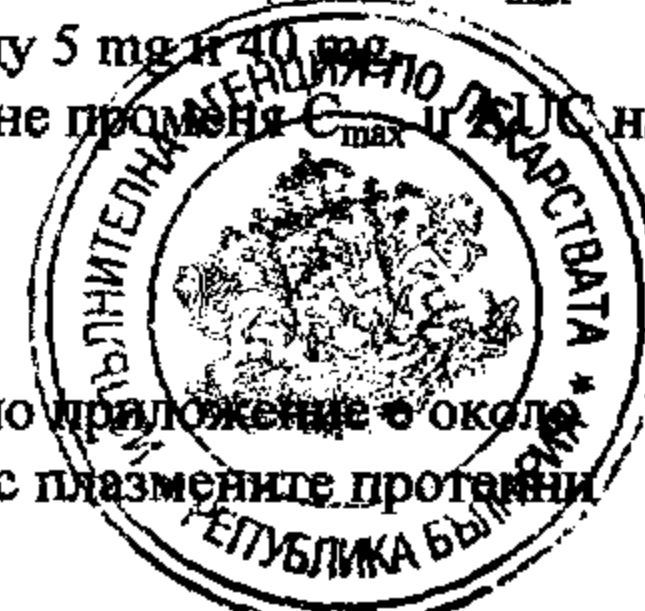
### Обща характеристика

#### Абсорбция

След прием на Солифенацин Сандоз таблетки максимални плазмени концентрации на солифенацин ( $C_{max}$ ) се достигат след 3 до 8 часа. Стойността на  $t_{max}$  не зависи от дозата.  $C_{max}$  и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е приблизително 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. Солифенацин е до голяма степен (приблизително 98%) свързан с плазмените протеини (предимно  $\alpha$ 1-кисел гликопротеин).





### **Биотрансформация**

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, предимно от цитохром P450 3A4 (СУР3A4). Съществуват обаче и алтернативни метаболитни пътища, които могат да допринасят за метаболизма на солифенацин. Системният клирънс на солифенацин е около 9,5 l/h, а времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата освен солифенацин са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидроксолифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидрокси-N-оксид на солифенацин).

### **Елиминиране**

След единично прилагане на 10 mg [<sup>14</sup>C-белязан]-солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалиите в продължение на 26 дни. В урината приблизително 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество, около 18% под формата на метаболита N-оксид, 9% под формата на метаболита 4R-хидрокси-N-оксид и 8% под формата на 4R-хидроксиметаболит (активен метаболит).

### **Линейност/нелинейност**

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния диапазон на дозата.

### **Характеристика при пациенти**

#### **Възраст**

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта на пациента. Проучвания при пациенти в старческа възраст показват, че експозицията на солифенацин, изразена чрез AUC, след прилагане на солифенацин сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е подобна на тази при здрави индивиди в старческа възраст (65-80 години) и здрави млади индивиди (под 55 години). Средната скорост на абсорбция, изразена като  $t_{max}$ , е малко по-бавна при пациентите в старческа възраст, а времето на полуживот е приблизително 20% повече при пациенти в старческа възраст. Тези малки разлики не се смятат за клинично значими. Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

#### **Пол**

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от пола.

#### **Раса**

Фармакокинетиката на солифенацин не се повлиява от расата.

#### **Бъбречна недостатъчност**

AUC и  $C_{max}$  на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значимо от установените при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min) експозицията на солифенацин е значимо по-голяма в сравнение с контролите, с нарастване на  $C_{max}$  с около 30%, на AUC с повече от 100% и на  $t_{1/2}$  с повече от 60%. Наблюдавана е статистически значима връзка между креатининовия клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти на хемодиализа не е проучена. (Вижте точки 4.2 и 4.3.)

#### **Чернодробна недостатъчност**

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (сбор от точки по Child-Pugh от 7 до 9)  $C_{max}$  не се променя, AUC се увеличава с 60%, а  $t_{1/2}$  се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена. (Вижте точки 4.2 и 4.3.)

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане.



фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването на пре- и постнаталното развитие при мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на лактация предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и клинично значими нива на по-бавно физическо развитие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина на таблетката:

Царевично нишесте

Лактоза монохидрат

Хипромелоза (E464)

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)

Макрогол 8000/

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

PVC/PVDC-Alu блистери и OPA/Al/PVC/Alu блистери:

36 месеца

PVC/ACLAR-Alu блистери:

30 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

PVC/PVDC-Alu блистери и OPA/Al/PVC/Alu блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

PVC/ACLAR-Alu блистери:

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковка:

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVDC-алуминий, PVC/ACLAR-алуминий или OPA/Al/PVC/алуминий, съдържащи по 10 таблетки в блистер. Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Видове опаковки:

10, 30 или 100 таблетки (не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба).

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**



Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sandoz d.d  
Verovskova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20120213

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

23/04/2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2016

