



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Vesikofen® örtülü tabletlər

Vesicofen®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Solifenacin succinate

Tərkibi

Təsridici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mg və ya 10 mg solifenasin suksinat vardır.

Köməkçi maddələr:

5 mg-lıq tablet üçün: laktaza monohidrat, PVP K-30, taliq, natrium stearilfumarat, Opadry Yellow 03F220022 (hipromelzoza, titan dioksid, makrogol, talk, sari dəmir oksidi);

10 mg-lıq tablet üçün: laktaza monohidrat, PVP K-30, taliq, natrium stearilfumarat, Opadry Pink 03F240019 (hipromelzoza, titan dioksid, makrogol, talk, qırmızı dəmir oksidi, sari dəmir oksidi).

Təsviri

5 mg-lıq tabletlər: yumru, iki tərəfi qabarlıq, açıq sari rəngli, örtülü tabletlərdir.

10 mg-lıq tabletlər: yumru, iki tərəfi qabarlıq, açıq çəhrayı rəngli, örtülü tabletlərdir.

Farmakoterapetik qrupu

Sidikçixarıcı yolların sağa eşələrinin tonusunu azaldan preparat. Spazmolitik dərman vasitəsi.

ATC kodu: G04BD08

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Solifenasinin – əsasən M₃ subtipi muskarin xolinergik reseptorların rəqabet zəminli spesifik inhibitorudur.

Farmakokinetikası

Sorumlusu

Vesikofen tabletlərinin daxili qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) 3-8 saat sonra yaranır. T_{max} dozdan asılı deyil. Mütlək biomənimsənilməsi təqribən 90%-dir. Qida qəbulu solifenasinin C_{max} və AUC göstəricilərinə təsir göstərmir.

Paylanması

Plazma züllələri (əsasən α₁-turşu qlikoprotein) ilə birləşmədən sonra yüksəkdir (təqribən 98%).

Biotransformasiya

Solifenasinin qaraciyərde, əsasən sitoxrom P450-nin CYP3A4 izoferment vasitəsilə aktiv metabolizme uğrayır. Sistem klirens 9,5/laat, terminal yarılmərcələmə dövrü isə 45-68 saat teşkil edir.

Xaric olunması

¹⁴C-nişanlanmış solifenasinin 10 mg tek dozda yeridildiindən 26 gün sonra radioaktivlinin 70%-i sidikçixarıcıdır, 23%-i nascidə müeyyən olunur. Radioaktivlinin təqribən 11%-i - dəyişilməmiş şəkildə, təqribən 18%-i - N-oksiddemetabolit, 9%-i - 4R-hidroks-N-oksidd metabolit və 8%-i 4R-hidroksemikat (aktiv metabolit) şəkildə sidikçixarıcıdır.

Istifadəsinə göstərilsələr

Hiperaktiv sidik kisəsi sindromu olan xəstələrdə karakterik olan təcili (imperativ) sidik saxlamama və ya artnı sıxılıq getmə və sidik buraxmaya təcili (imperativ) çağrışım simptomatik müalicəsi.

Əks göstərilsələr

Solifenasinin və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq. Sidiyin longemisi, ağrı medə-bağırşaq xəstəlikləri (toksik megakolon daxil olmaqla), miastenia gravis (myasthenia gravis), bağlılıcaqlı qlaukomu və həmin xəstəliklərin yaranma ehtimalı. Hemodializ.

Ağır qaraciyər çatışmazlığı.

Ağır böyük çatışmazlığı və ya orta qaraciyər çatışmazlığı fonunda CYP3A4 inhibitörleri (məs., ketokonazol) ilə müalicə.

Xüsusi göstərilsələr və ehtiyat tedbirləri

QT intervalının uzanmasına və *Torsade de Pointes*-in yaranmasına səbəb olara bilən dərman vasitələri ilə birgə istifadə zamanı Vesikofen hamın halların yaranma ehtimalını artırıra bilər. Bu səbəbdən Vesikofen göstərilsələr dərman vasitələri ilə kombinasiyada istifadə olunmamalıdır.

Vesikofen preparatının təyin ediləndən sonra ehtiyatlı tətbiq etmələr. Sidiqçixarıcı yolların infeksiyasi zamanı müvafiq antibakterial müalicə başlanımlıdır. Sidiqçixarıcı yolların infeksiyasi zamanı müvafiq antibakterial müalicə başlanımlıdır.

Preparat aşağılardı hallarda ehtiyatlı istifadə olunmalıdır:

- sidik longemisinin yaranma ehtimalının səbəbi olan sidik kisəsi dəlinin klinik əhəmiyyəti obstruksiyası;

- medə-bağırşaq traktının obstruktiv xəstəlikləri;
- medə-bağırşaq traktının hərəki fəaliyyətinin zəifləməsinin yaranma ehtimalı;
- ağrılı böyük çatışmazlığı (kreatinin klirens 30 ml/dəq-dən az) - belə xəstələrdə doza 5 mg-dan çox olmalıdır;
- orta darəcili qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal; belə xəstələrdə doza 5 mg-dan çox olmalıdır);
- CYP3A4-ün inhibitorları (məs., ketokonazol) ilə birgə istifadə;
- diafragmanın qida boru dəlinin yürügi/qastroezofageal reflüs və/və ya ezoqafitin yaranmasına və ya keşkinleşməsinə səbəb olara bilən dərman vasitələri (bisfosfonatlar kimi) qəbul edən xəstələr;
- avtomotiv neuropatiya.

Neyrogen mənşəli detrusorun hiperaktivliyi olan xəstələrdə preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilmişdir.

Qalaktozaya qarşı dözsümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlukoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.

Her dozun tərkibində 1 mmol-dan az natrium var; hemin miqdarda natriumla bağlı her hansı elave təsir gözlənilir.

Vesikofenin preparatının maksimal effekti en az 4 həftədən sonra müşahidə oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Solifenasinin qəbulu zamanı hamile olan qadınlar haqqında məlumat yoxdur. Hamiləlik dövründə Vesikofen ehtiyatlı tətbiq olunmalıdır.

Solifenasinin ana südünə keçməsi haqqında məlumat mövcud deyil. Laktasiya dövründə preparatın istifadəsindən cəkinmək lazımdır.

Naqışiyat vasitələri və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir

Diger antikolinergik dərman vasitələri kimi, solifenasinin istifadə zamanı dumanlı gormə və bəzən xuxululuq və yorğunluq müşahidə oluna bilər, hənsi ki naqışiyat vasitələrinin və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsir göstərə bilər.

Diger dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Diger antikolinergik dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi terapevtik effektin və elave təsirlerin güclənməsi ilə nəticələnə bilər. Diger antikolinergik vasitələri ilə müalicəsi Vesikofen preparatın qəbulunun dayandırılmasından təqribən bir həftəlik intervaldan sonra başlanımlıdır. Solifenasinin müalicəvi effekt xolinergik reseptorların agonistləri ilə birgə istifadəsi zamanı azala bilər.

Solifenasinin metoklopramid və siziaprid kimi medə-bağırşaq traktının motorikasını stimuləsdirən dərman vasitələrinin təsirini azalda bilər.

Diger dərman vasitələrinin solifenasinin farmakokineticasına təsiri

Solifenasinin CYP3A4 vasitəsile metabolize olunur. Bu səbəbdən ketokonazolla birgə istifadə etdikdə - 5 mg dozdan çox, digər CYP3A4 güclü inhibitorları (məs., ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) ilə birgə istifadə etdikdə - terapevtik dozdan çox təyin edilməməlidir.

Solifenasinin verapamil, diliazem, rifampisin, fenitoin, karbamazepin ilə qarşılıqlı təsiri ehtimal olunur.

Solifenasinin digər dərman vasitələrinin farmakokineticasına təsiri

Peroral kontraseptivlər: Vesikofen kombinə olunmuş peroral kontraseptivlər (ethinodiestradiol/levonorgestrel) təsir göstərmir.

Varfarin: Vesikofen R-varfarin və ya S-varfarin farmakokineticasına təsir göstərmir və protrombin müdaddətin ontanın ehtiyatlıdır.

Digoksin: Vesikofen digoksinin farmakokineticasına təsir göstərmir.

Istifadə qaydası və dozasi

Böyük, yaşlılar daxil olmaqla

Təsviye olunan doza gündə 1 defə 5 mg teşkil edir. Ehtiyac olduqda dozun gündə 1 defə 10 mg-a qədər artırıq olar.

Vesikofen preparatı uzun müddət istifadə etmək olar. Tabletlər daxilə, bütöv, yeməkdən asılı olmayıraq, gündə 1 defə su ilə qəbul edilməlidir.

Xüsusi qrup xəstələrə dair elave məlumat

Böyükçərçəp qatışmazlığı olan xəstələr

Yüngül və orta dereceli böyükçərçəp qatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 30 ml/dəq-dən çox) doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Ağır dereceli böyükçərçəp qatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 30 ml/dəq-dən az) preparat ehtiyatlı təyin edilməlidir.

Pediatrik xəstələr

Preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi uşaqlarda öyrənilməmişdir. Bu səbəbdən Vesikofen uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

Yaşlı xəstələr

Təsviye olunan doza gündə 1 defə 5 mg teşkil edir. Ehtiyac olduqda dozun gündə 1 defə 10 mg-a qədər artırıq olar.

Diger

Sitoxrom P450A4-ün güclü inhibitorları: Vesikofen ketokonazolla birgə istifadə zamanı 5 mg dozdan çox və/zəravir, nelfinavir, itrakonazol kimi diger CYP3A4 inhibitorları ilə birgə istifadə etdikdə - terapevtik dozdan çox təyin edilməlidir.

Əlavə təsirler

Vesikofen yüngül və mülayim antikolinergik elave reaksiyaların yaranmasına səbəb olara bilər. Bu reaksiyaların yaranma təzili dozdan asılıdır. Ağzda quruluq ən tez-tez müşahidə olunurda, yüngül və orta dereceli böyükçərçəp qatışmazlığı zamanı doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Orta dereceli qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal) zamanı preparat ehtiyatlı təyin edilməlidir.

İnfeksiyalar və invazyonlar

Yüngül qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Bezən: sidikçixarıcı yollarla infeksiyalar.

Sinir sistemi

Bezən: yuxululuc, disgevziya;

Bezən: qazlıq, başgicallənmə, başağrısı.

Görme organına

Bezən: göz qarılıq, göz qırığı;

Həzm sistemi

Bezən: qazlıq, qarılıq, qırıntı;

Bezən: qazlıq, qırıntı, qazlıq, qırıntı;

Bezən: qazlıq, qırıntı, qazlı