



Дарман vasitesinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Vesikofen™ örtüklü tabletlər
Vesicofen™

Бeynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Solifenacin succinate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq və ya 10 mq solifenasin suksinat vardır
Köməkçi maddələr:

5 mq-lıq tablet üçün: laktəza monohidrat, PVP K-30, talk, natrium stearyl fumarat, Opadry Yellow 03F220022 (hipromelloza, titan dioksid, makroqol, talk, sari dəmir oksidi);
10 mq-lıq tablet üçün: laktəza monohidrat, PVP K-30, talk, natrium stearyl fumarat, Opadry Pink 03F240019 (hipromelloza, titan dioksid, makroqol, talk, qırmızı dəmir oksidi, sari dəmir oksidi).

Təsviri

5 mq-lıq tabletlər: yumru, iki tərəfi qabarıq, açıq sari rəngli, örtüklü tabletlərdir
10 mq-lıq tabletlər: yumru, iki tərəfi qabarıq, açıq gəhrayı rəngli, örtüklü tabletlərdir

Farmakoterapevtik qrupu

Sidikqıxarıcı yolların sayə əzələlərinin tonusunu azaldılan preparat. Spazmolitik dərman vasitəsi.

ATC kodu: G04BD08

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamika

Solifenasin – əsasən M₃ subtpili muskarin xolinergik reseptorların rəqəbat zəminli spesifik inhibitorudur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Vesikofen tabletlərin daxilə qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) 3-8 saat sonra yaranmışdır. T_{max} dozadan asılı deyil. Mütləq biotransformasiya təqribən 90%-dir. Qida qəbulu solifenasinin C_{max} və AUC göstəricilərinə təsir göstərmir.

Paylanması

Plazma zülalları (əsasən α₁-tqrşu qlıkoprotein) ilə birləşmə dərəcəsi yüksəkdir (təqribən 98%).

Biotransformasiya

Solifenasin qaraciyərdə, əsasən sitoxrom P450-nin CYP3A4 izoferment vasitəsilə aktiv metabolizmə uğrayır. Sistem klirensi 9,5 l/saat, terminal yarımxaricolma dövrü isə 45-68 saat təşkil edir.

Xəric olunması

¹⁴C-nişənlənmiş solifenasinin 10 mq tək dozada yeridilməsindən 26 gün sonra radioaktivliyinin 70%-i sidikdə, 23%-i nəcisdə müəyyən olunur. Radioaktivliyinin təqribən 11%-i - dəyişilməmiş şəkildə, təqribən 18%-i - N-oksidsmetabolit, 9%-i - 4R-hidroksi N-oksids metabolit və 8%-i 4R-hidroksimetabolit (aktiv metabolit) şəkildə sidikdə müəyyən olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Hiperaktiv sidik kisəsi sindromu olan xəstələrdə xarakterik olan təcili (imperativ) sidik saxlamama və/və ya artmış sidiyə getmə və sidik buraxımağa təcili çağırışın simptomatı müalicəsi.

Əks göstərişlər

Solifenasinə və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
Sidiyin ləngiməsi, ağır mədə-bağırsaq xəstəlikləri (toksik meqakolon daxil olmaqla), miasteniya qravis (myasthenia gravis), bağılbucaqqlı qlaukoma və həmin xəstəliklərin yaranma ehtimalı.

Hemodializ

Ağır qaraciyər çatışmazlığı.

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

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

QT intervalının uzanmasına və *Torsade de Pointes-in* yaranmasına səbəb ola bilən dərman vasitələri ilə birgə istifadə zamanı Vesikofen həmin halların yaranma ehtimalını artırır bilər. Bu səbədən Vesikofen göstərilən dərman vasitələri ilə kombinasiyada istifadə olunmamalıdır.

Vesikofen preparatının təyin edilməsindən əvvəl sidiyəgəlmənin artmış tezliyinin digər səbəbləri (ürək çatışmazlığı və ya böyrək xəstəliyi) müəyyənəşdirilməlidir. Sidikqıxarıcı yollarının infeksiyası zamanı müvafiq antibakterial müalicə başlanmalıdır.

Preparat aşağıdakı hallarda ehtiyatla istifadə olunmalıdır:
- sidiyin ləngiməsinin yaranma ehtimalının səbəbi olan sidik kisəsi dəliyinin klinik əhəmiyyətli obstruksiyası;

- mədə-bağırsaq traktının obstruktiv xəstəlikləri;

- mədə-bağırsaq traktının hərəkəti fəaliyyətinin zəifləməsinin yaranma ehtimalı;

- ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az) - belə xəstələrdə doza 5 mq-dan çox olmamalıdır;

- orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal; belə xəstələrdə doza 5 mq-dan çox olmamalıdır);

- CYP3A4-ün inhibitorları (məs., ketokonazol) ilə birgə istifadəsi;

- diafraqmanın qida borusu dəliyinin yığılğı/qastroezofaqeal reflüks və/və ya ezofaqit yaranmasına və ya kəskinləşməsinə səbəb ola bilən dərman vasitələri (bisfosfonatlar kimi) qəbul edən xəstələr;

- avtonom nevropatiya.

Neyrogen mənşəli detruzorun hiperaktivliyi olan xəstələrdə preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir.

Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktəza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.

Hər dozanın tərkibində 1 mmol-dan az natrium var; həmin miqdarda natriumla bağlı hər hansı əlavə təsir gözənilmir.

Vesikofen preparatının maksimal effekti ən azı 4 həftədən sonra müşahidə oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Solifenasinin qəbulu zamanı hamilə olan qadınlar haqqında məlumat yoxdur. Hamiləlik dövründə Vesikofen ehtiyatla təyin olunmalıdır.

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

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Digər antixolinergik dərman vasitələr kimi, solifenasindən istifadə zamanı dumanlı görmə və bəzən yuxululuq və yorğunluq müşahidə oluna bilər, hansı ki nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsir göstərə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Farmakoloji qarşılıqlı təsirlər

Digər antixolinergik dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi terapevtik effektiv və əlavə təsirlərin güclənməsi ilə nəticələnsə bilər. Digər antixolinergik vasitələri ilə müalicəsi Vesikofen preparatın qəbulunun dayandırılmasından təqribən bir həftəlik intervaldan sonra başlanmalıdır. Solifenasinin müalicəvi effekti xolinergik reseptorların agonistləri ilə birgə istifadəsi zamanı azala bilər.

Solifenasin metoklopramid və sizaprid kimi mədə-bağırsaq traktının motorikasını stimullaşdıran dərman vasitələrin təsirinə azalda bilər.

Digər dərman vasitələrinin solifenasinin farmakokinetikasına təsiri

Solifenasin CYP3A4 vasitəsilə metabolizə olunur. Bu səbəbdən ketokonazollla birgə istifadə etdikdə - 5 mq dozadan çox, digər CYP3A4 güclü inhibitorları (məs., ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) ilə birgə istifadə etdikdə - terapevtik dozadan çox təyin edilməməlidir.

Solifenasinin verəpamil, diltiazem, rifampisin, fenitoin, karbamazepin ilə qarşılıqlı təsiri ehtimal olunur.

Solifenasinin digər dərman vasitələrin farmakokinetikasına təsiri

Peroral kontraseptivlər: Vesikofen kombinəolunmuş peroral kontraseptivlərə (etinilestradiol/levonorgestrel) təsir göstərmir.

Varfarin: Vesikofen R-varfarin və ya S-varfarin farmakokinetikasına təsir göstərmir və protrombin müddətinə onların effektivni dəyişmir.

Diqoksin: Vesikofen diqoksinin farmakokinetikasına təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər, yaşlılar daxil olmaqla

Təvsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 5 mq təşkil edir. Ehtiyac olduqda dozanı gündə 1 dəfə10 mq-a qədər artırmaq olar.

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

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 30 ml/dəq-dən çox) doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 30 ml/dəq-dən az) preparat ehtiyatla təyin edilməlidir və gündə 1 dəfə 5 mq-dan çox qəbul edilməməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Yüngül qaraciyər çatışmazlığı zamanı doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal) zamanı preparat ehtiyatla təyin edilməlidir və gündə 1 dəfə 5 mq-dan çox qəbul edilməməlidir.

Pediatrik xəstələr

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

Yaşlı xəstələr

Təvsiyə olunan doza gündə 1 dəfə 5 mq təşkil edir. Ehtiyac olduqda dozanı gündə 1 dəfə 10 mq-a qədər artırmaq olar.

Digər

Sitoxrom P450A4-ün güclü inhibitorları: Vesikofen ketokonazollla birgə istifadə zamanı 5 mq dozadan çox və ya ritonavir, nelfinavir, itrakonazol kimi digər CYP3A4 inhibitorları ilə birgə istifadə etdikdə - terapevtik dozadan çox təyin edilməməlidir.

Əlavə təsirlər

Vesikofen yüngül və mülayim antixolinergik əlavə reaksiyaların yaranmasına səbəb ola bilər. Bu reaksiyaların yaranma tezliyi dozadan asılıdır. Ağızda quruluq ən tez-tez müşahidə olunsda da, yüngül olur və çox nadir hallarda müalicənin dayandırılmasına səbəb olur.

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

İnfeksiyalar və invaziya

bəzən: sidikqıxarıcı yolların infeksiyaları, sistit.

Psixi pozulmalar

çox nadir: hallüsinasiyalar.

Sinir sistemina

bəzən: yuxululuq, disgevziya;

çox nadir: başgicəllənmə, baş ağrısı.

Görmə orqanına

tez-tez: dumanlı görmə;

bəzən: gözün quruluğu.

Tənəffüs sistemina, döş qəfəsi və divarası orqanlarına

bəzən: burun boşluğunda quruluq.

Həzm sistemina

çox tez-tez: ağır boşluğunda quruluq;

tez-tez: qəbizlik, ürəkbulanma, dispepsiya, abdominal ağrı;

bəzən: gastroezofaqeal reflüks xəstəliyi, boğazda quruluq;

nadir: bağırsaq keçməzliyi;

çox nadir: qusma.

Dəri və derialtı piy toxumasına

bəzən: dərinin quruluğu;

çox nadir: saçınma, səpgi, övlə.

Böyrək və sidikqıxarıcı yollara

bəzən: sidiyə getmə zamanı çətinlik;

nadir: sidiyin ləngiməsi.

Umumi pozulmalar və yerli reaksiyalar

bəzən: yorğunluq, periferik ödem.

Sübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat

Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra sübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətə nəzarətinin davam etdirilməsinə imkan verir.

Arsuzolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Solifenasin suksinatın doza həddinin aşılması ağır antixolinergik təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər. Doza həddinin aşılması zamanı aktivləşdirilmiş kömürdən istifadə etmək, mədəni yumaq lazımdır. Xəstə qusturulmamalıdır.

Ehtiyac olduqda aşağıdakı simptomatik müalicə aparılır:

- mörkəzi təsiri ağır antixolinergik effektlər (hallüsinasiyalar və ya əhəmiyyətli oyanıqlıq) zamanı fizotiqmin və ya karboxol təyin olunur;

- qıcılma və ya əhəmiyyətli oyanıqlıq zamanı benzodiazepinlər təyin olunur;

- tənəffüs çatışmazlığı zamanı süni tənəffüs verilir;

- taxikardiya zamanı beta-bloklarlar təyin olunur;

- sidiyin ləngiməsi zamanı kateterizasiya aparılır;

- midriaz zamanı pilokarpin göz damcılarını təyin olunur və/və ya xəstə qaranlıq otağına yerləşdirilir.

Digər m-xolinoblokatorların doza həddinin aşılması zamanı olduğu kimi, QT intervalı uzanmasının yaranma ehtimalı (hipokaliyemiya, bradikardiya və QT intervalının uzanmasına səbəb olan preparatlarla birgə istifadə zamanı) və ürək xəstəlikləri (miokardın işemiyası, aritmiya, xronik ürək çatışmazlığı) olan pasiyentlərə xüsusi diqqət yetirilməlidir.

Buraxılış forması

Vesikofen 5 mq və ya 10 mq. 15 örtüklü tablet, blisterdə. 2 blister (30 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Pharmactive İlaç San. və Tic. A.Ş.

Karaağac Mahallesi, Fatih Bulvarı, №32

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

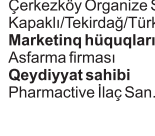
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Marketing hüquqları sahibi

Asfarma firması

Qeydiyyat sahibi

Pharmactive İlaç San. və Tic. A.Ş.



Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Vesicofen™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Vesicofen™

Международное непатентованное название: Solifenacin succinate

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: солифенацина сукцинат 5 мг или 10 мг

Вспомогательные вещества:

таб 5 мг: лактозы моногидрат, PVP K-30, тальк, натрия стеарилфумарат, Opadry Yellow 03F220022 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид желтый);

таб 10 мг: лактозы моногидрат, PVP K-30, тальк, натрия стеарилфумарат, Opadry Pink 03F240019 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид красный, железа оксид желтый).

Описание

таб 5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые;

таб 10 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые

Фармакотерапевтическая группа

Препарат, снижающий тонус гладкой мускулатуры мочевыводящих путей. Спазмолитическое средство.

Код АТХ: G04BD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Солифенацин - специфический конкурентный ингибитор мускариновых холинорецепторов, преимущественно M₃-подтипа.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 3-8 ч. T_{max} не зависит от дозы. Абсолютная биодоступность – примерно 90%. Прием пищи не влияет на показатели C_{max} и AUC солифенацина.

Распределение

Степень связывания солифенацина с белками плазмы (в основном с α₁-кислым гликопротеином) высокая - около 98%.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется в печени, в основном при участии изофермента CYP3A4. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/ч, а конечный период полураспада - 45-68 ч.

Выведение

После однократного введения 10 мг ¹⁴C-меченого солифенацина через 26 сут около 70% радиоактивности обнаруживается в моче и 23% в кале. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% - в виде 4R-гидрокси-N-оксида солифенацина и 8% - в виде 4R-гидрокси метаболита (активного метаболита).

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к солифенацину или к другим компонентам препарата.

Затяжная мочеиспускания; тяжелые желудочно-кишечные заболевания (включая токсический мегаколон), миастения гравис (myasthenia gravis), закрытоугольная глаукома, а также наличие риска развития подобных состояний.

Проведение гемодиализа.

Тяжелая печеночная недостаточность.

Тяжелая почечная недостаточность или умеренная печеночная недостаточность при одновременном лечении ингибиторами CYP3A4 (например, кетоназолом).

Особые указания

При одновременном применении с лекарственными средствами, способствующими удлинению интервала QT и развитию *Torsade de Pointes*, повышает риск подобных эффектов. Поэтому Vesicofen не следует применять в комбинации с подобными лекарственными средствами.

Прежде чем начать лечение препаратом Vesicofen, следует выяснить, нет ли других причин нарушения мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевание почек). Если выявлена инфекция мочевыводящих путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

Vesicofen следует с осторожностью назначать в следующих случаях:

- клинически значимая обструкция выходного отверстия мочевого пузыря, ведущая к риску развития задержки мочи;

- желудочно-кишечные обструктивные заболевания;

- риск понижения моторики желудочно-кишечного тракта;

- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) - дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг;

- печеночная недостаточность средней степени (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) - дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг;

- одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как кетоназол);

- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс и одновременное применение лекарственных средств, которые могут вызвать или усилить зозофатиг (таких как бисфосфонаты);

- автономная невропатия.

Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов с гиперактивностью детрузора неврогенной этиологии не изучена.

Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лапла или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат не назначается.

Каждая доза препарата содержит менее 1 ммоль натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо реакций, связанных с натрием.