

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vesicare® 5 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Vesicare® 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης, που αντιστοιχούν σε 3,8 mg σολιφενασίνης.


Έκδοχα: λακτόζη μονοϋδρική (107,5 mg)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Vesicare® 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Κάθε δισκίο των 5 mg είναι στρογγυλό, υποκίτρινο δισκίο που φέρει το λογότυπο  και «150» στην ίδια πλευρά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία επιτακτικού τύπου ακράτειας ούρων και/ή συχνουρίας και επιτακτικής έπειξης για ούρηση, όπως μπορεί να παρουσιασθεί σε ασθενείς με σύνδρομο υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 5 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης μία φορά ημερησίως. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης μία φορά ημερησίως.

#### *Παιδιά και έφηβοι*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχει επί του παρόντος εδραιωθεί. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Vesicare σε παιδιά.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης > 30 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min) πρέπει να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή με προσοχή και να μην λαμβάνουν περισσότερο από 5 mg μια φορά ημερησίως (Βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9) πρέπει να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή με προσοχή και να μην λαμβάνουν περισσότερο από 5 mg μια φορά ημερησίως (Βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ισχυροί αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4*

Η μέγιστη δόση του Vesicare πρέπει να περιορίζεται σε 5 mg όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κετοконаζόλη ή θεραπευτικές δόσεις άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη (βλέπε παράγραφο 4.5).

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Vesicare πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος και πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Η σολιφενασίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με επίσχεση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική πάθηση (συμπεριλαμβανομένου του τοξικού megacolon), μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας καθώς και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για τις παθήσεις αυτές.

Ή Ασθενείς με υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ή Ασθενείς σε αιμοκάθαρση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ή Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ή Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και οι οποίοι βρίσκονται σε θεραπεία με ένα ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, π.χ. κετοконаζόλη (βλέπε παράγραφο 4.5).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Άλλες αιτίες συχνής ούρησης (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη θεραπεία με Vesicare. Εφ' όσον υπάρχει ουρολοίμωξη, η κατάλληλη αντιβακτηριακή θεραπεία πρέπει να αρχίσει.

Το Vesicare πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

Ή κλινικά σημαντική απόφραξη ροής της ουροδόχου κύστης με πιθανότητα επίσχεσης ούρων.

Ή διαταραχές λόγω γαστρεντερικής απόφραξης.

Ή κίνδυνο μειωμένης γαστρεντερικής κινητικότητας.

Ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min (βλέπε παράγραφο 4.2 και 5.2), και οι δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 5 mg σε αυτούς τους ασθενείς

Ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9, βλέπε παράγραφο 4.2 και 5.2), και οι δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 5 mg σε αυτούς τους ασθενείς.

Ή ταυτόχρονη χρήση ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, π.χ. κετοконаζόλη (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.5).

Ή κήλη οισοφαγικού τρήματος / γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και/ή άτομα στα οποία συγχωρηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ή να επιτείνουν την οισοφαγίτιδα.

Ή αυτόνομη νευροπάθεια.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σολιφενασίνης δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί όσον αφορά στους ασθενείς με υπερλειτουργία του εξωστήρα μυ, νευρογενικής αιτιολογίας.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφησης της γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρουν το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

*Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρική σολιφενασίνη, έχει αναφερθεί αγγειοσπίδημα με απόφραξη αεραγωγών. Εάν παρουσιαστεί αγγειοσπίδημα, η ηλεκτρική σολιφενασίνη πρέπει να διακοπεί και να ληφθεί κατάλληλη θεραπεία και/ή μέτρα.*

Το μέγιστο αποτέλεσμα του Vesicare μπορεί να φανεί μετά από 4 εβδομάδες το νωρίτερο.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### **Φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις**

Η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργικές ιδιότητες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πιο έντονα θεραπευτικά αποτελέσματα και ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να μεσολαβήσει ένα μεσοδιάστημα μιας περίπου εβδομάδας μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Vesicare, πριν την έναρξη οποιασδήποτε άλλης αντιχολινεργικής θεραπείας. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα της σολιφενασίνης είναι δυνατόν να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση αγωνιστών των χολινεργικών υποδοχέων.

Η σολιφενασίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση των φαρμακευτικών προϊόντων που διεγείρουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη.

##### **Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις**

Μελέτες *in vitro* έχουν καταδείξει ότι σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η σολιφενασίνη δεν αναστέλλει τα CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, ή 3A4 που προέρχονται από τα ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα. Επομένως, η σολιφενασίνη είναι απίθανο να μεταβάλει την κάθαρση φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα συγκεκριμένα CYP ένζυμα.

##### **Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης**

Η σολιφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP3A4. Ταυτόχρονη χορήγηση κετοконаζόλης (200 mg/ημερησίως), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, είχε ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό της AUC της σολιφενασίνης, ενώ η κετοконаζόλη σε δόση 400 mg/ημερησίως είχε ως αποτέλεσμα τον τριπλασιασμό της AUC της σολιφενασίνης. Επομένως, η μέγιστη δόση του Vesicare πρέπει να περιοριστεί σε 5 mg, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κετοконаζόλη ή με θεραπευτικές δόσεις άλλων αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη) (βλέπε παράγραφο 4.2). Ταυτόχρονη θεραπεία σολιφενασίνης και ισχυρού αναστολέα του CYP3A4 αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Οι επιδράσεις της ενζυμικής επαγωγής στη φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης και των μεταβολιτών της δεν έχουν μελετηθεί, καθώς και η επίδραση της υψηλότερης συγγένειας των υποστρωμάτων του CYP3A4 στην έκθεση στην σολιφενασίνη. Καθώς η σολιφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP3A4, φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις είναι πιθανές με άλλα υποστρώματα του CYP3A4, υψηλότερης συγγένειας (π.χ. βεραπαμίλη, διλτιαζεμίη), και επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη).

##### **Επίδραση της σολιφενασίνης στην φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων**

*Από του στόματος αντισυλληπτικά:*

Η λήψη Vesicare δεν έδειξε φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση της σολιφενασίνης σε συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά (αιθυνυλεστραδιόλη / λεβονοργεστρέλης)

*Βαρφαρίνη:*

Η λήψη Vesicare δεν επέφερε μεταβολή στην φαρμακοκινητική της R-βαρφαρίνης ή της S-βαρφαρίνης ή στην επίδραση αυτών στον χρόνο προθρομβίνης.

*Διγοξίνη:*

Η λήψη Vesicare δεν έδειξε καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική της διγοξίνης.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα από γυναίκες που έμειναν έγκυες κατά τη διάρκεια λήψης της σολιφενασίνης. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην γονιμότητα, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή στον τοκετό (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος στους ανθρώπους είναι άγνωστος. Προσοχή πρέπει να δίνεται όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

## Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της σολιφενασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Σε ποντίκια, η σολιφενασίνη και/ή οι μεταβολίτες της απεκκρίθηκαν στο γάλα και προκάλεσαν μια δοσοεξαρτώμενη αποτυχία στην ανάπτυξη νεογνού ποντικού (βλέπε παράγραφο 5.3).

Επομένως, η χρήση του Vesicare σε περίοδο γαλουχίας πρέπει να αποφεύγεται.

## 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καθώς η σολιφενασίνη, όπως και τα άλλα αντιχολινεργικά, μπορεί να προκαλέσει θολή όραση και όχι συχνά, υπνηλία και κόπωση (βλέπε παράγραφο 4.8 ανεπιθύμητες ενέργειες), η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών είναι δυνατόν να επηρεαστεί αρνητικά.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εξαιτίας της φαρμακολογικής επίδρασης της σολιφενασίνης, το Vesicare μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες (γενικά) ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Η συχνότητα των αντιχολινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι δοσοεξαρτώμενη. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση με το Vesicare ήταν η ξηροστομία. Εμφανίστηκε σε 11% των ασθενών που έλαβαν 5 mg μια φορά ημερησίως, σε 22% των ασθενών που έλαβαν 10 mg μια φορά ημερησίως και σε 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η σοβαρότητα της ξηροστομίας ήταν γενικά ήπια και μόνο περιστασιακά οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Σε γενικές γραμμές η συμμόρφωση στο φαρμακευτικό προϊόν ήταν αρκετά υψηλή (περίπου 99%) και περίπου 90% των ασθενών σε θεραπεία με Vesicare συμπλήρωσαν όλη την περίοδο της μελέτης των 12 εβδομάδων θεραπείας.

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ Συχνές >1/10	Συχνές >1/100, <1/10	Όχι συχνές >1/1.000, <1/100	Σπάνιες >1/10.000, <1/1.000	Πολύ σπάνιες < 1/10.000, μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και			Ουρολοί μωξη, Κυστίτι δα			
Ψυχιατρικές					Ψευδαισθή σεις*, Συγχυτική κατάστα ση*	
Διαταραχές			Υπνηλία, Δυσγευ σία	Ζάλη*, Κεφαλαλ γία*		
Οφθαλμικές		Θολή όραση	Ξηροφθα λμία			
Διαταραχές			Ξηρότητα ρινικού βλενογόν νου			

<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	Ξηροστομία	Δυσκοιλιότητα, Ναυτία, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος	Γαστροοισοφαγική παλινδρομηση, Ξηρότητα φάρυγγα	Απόφραξη παχέος εντέρου, Ενσφήνωση κοπράνων, Έμετος*		
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>			Ξηροδερμία	Κνησμός*, Ερύθημα*	Πολύμορφο ερύθημα*, Κνίδωση*, Αγγειοοίδημα*	
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>			Δυσκολία στην ούρηση	Κατακράτηση ούρων		
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>			Κόπωση, Περιφερικό οίδημα			

\*παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση της σολιφενασίνης μετά την παγκόσμια κυκλοφορία του προϊόντος. Καθώς αυτές οι αυθόρμητες αναφορές συμβαμάτων είναι από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, η συχνότητα των συμβαμάτων και ο ρόλος της σολιφενασίνης στην πρόκλησή τους δεν μπορούν να προσδιορισθούν αξιόπιστα.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

##### Συμπτωματολογία

Η υπερδοσολογία με ηλεκτρική σολιφενασίνη πιθανόν να οδηγήσει σε σοβαρές αντιχολινεργικές επιδράσεις. Η υψηλότερη δοσολογία ηλεκτρικής σολιφενασίνης που χορηγήθηκε κατά λάθος σε ένα μοναδικό ασθενή ήταν 280 mg σε περίοδο 5 ωρών, και είχε ως αποτέλεσμα αλλαγές στη νοητική κατάσταση οι οποίες δεν απαιτούσαν νοσηλεία.

##### Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας με ηλεκτρική σολιφενασίνη ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει θεραπεία με ενεργό άνθρακα. Η πλύση στομάχου είναι χρήσιμη εάν εφαρμοστεί μέσα σε 1 ώρα, δεν πρέπει όμως να προκαλείται έμετος.

Όπως και με άλλα αντιχολινεργικά, τα συμπτώματα μπορούν να θεραπεύονται ως εξής:

- Ή Σοβαρές κεντρικές αντιχολινεργικές δράσεις όπως ψευδαισθήσεις ή έντονη διέγερση: θεραπεία με φυσοστιγμίνη ή καρβαχόλη.
- Ή Σπασμοί ή έντονη διέγερση: θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες.
- Ή Αναπνευστική ανεπάρκεια: θεραπεία με τεχνητή αναπνοή.
- Ή Ταχυκαρδία: θεραπεία με β-αποκλειστές.
- Ή Κατακράτηση ούρων: θεραπεία με καθετηριασμό.
- Ή Μυδρίαση: θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες πιλοκαρπίνης και / ή τοποθέτηση του ασθενούς σε σκοτεινό δωμάτιο.

Όπως και με άλλα αντιμουσκαρινικά, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να

δίνεται σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο για παράταση του διαστήματος QT (δηλ. υποκαλιαιμία, βραδυκαρδία και συντρέχουσα χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων γνωστών για την παράταση του διαστήματος QT) και σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις (δηλ. ισχαιμία του μυοκαρδίου, αρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισπασμωδικά του ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D08

#### Μηχανισμός δράσης:

Η σολιφενασίνη είναι ένας ανταγωνιστικός, εκλεκτικός ανταγωνιστής χολινεργικού υποδοχέως. Η ουροδόχος κύστη νευρώνεται από παρασυμπαθητικά χολινεργικά νεύρα. Η ακετυλοχολίνη συσπά τον εξωστήρα λείο μυ μέσω των μουσκαρινικών υποδοχέων, εκ των οποίων εμπλέκεται κυρίως ο υποτύπος M3. Φαρμακολογικές μελέτες in vivo και in vitro, υποδεικνύουν ότι η σολιφενασίνη είναι ένας ανταγωνιστικός αναστολέας μουσκαρινικού υποδοχέως του υποτύπου M3. Επιπρόσθετα, η σολιφενασίνη έδειξε πως είναι ένας ειδικός ανταγωνιστής μουσκαρινικών υποδοχέων, επιδεικνύοντας χαμηλή ή καμία συγγένεια με άλλους υποδοχείς και διαύλους ιόντων που δοκιμάστηκαν.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Θεραπεία με Vesicare σε δοσολογίες των 5 mg και 10 mg ημερησίως μελετήθηκε σε πολλαπλές διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε άντρες και γυναίκες με υπερδραστήρια κύστη.

Όπως φαίνεται και στον παρακάτω πίνακα, αμφότερες οι δόσεις των 5 mg και 10 mg Vesicare επέδειξαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τελικά σημεία σε σχέση με το placebo.

Η αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε μέσα στην πρώτη εβδομάδα έναρξης της θεραπείας και σταθεροποιείται μέσα σε μία περίοδο 12 εβδομάδων.

Μία μεγάλης διάρκειας ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη έδειξε ότι η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για τουλάχιστον 12 μήνες. Ασθενείς σε ποσοστό 50% που υπέφεραν αρχικά από ακράτεια με το πέρας θεραπείας 12 εβδομάδων ευρέθησαν ελεύθεροι συμπτωμάτων ακράτειας, καθώς και ποσοστό ασθενών 35% κατάφεραν να έχουν συχνότητα ούρησης λιγότερων από 8 ουρήσεων ανά μέρα. Επίσης η θεραπεία των συμπτωμάτων υπερλειτουργικής κύστης επέδειξε οφέλη σε αρκετές παραμέτρους 'Ποιότητας Ζωής', όπως στη γενική αντίληψη της υγείας, στο αντίκτυπο της ακράτειας, στους περιορισμούς ρόλου, στους κοινωνικούς και φυσικούς περιορισμούς, στα συναισθήματα, στη σοβαρότητα συμπτωμάτων, στις παραμέτρους έντασης και στον ύπνο / ενέργεια.

#### Αποτελέσματα από 4 ελεγχόμενες φάσης 3 μελέτες, διάρκειας θεραπείας 12 εβδομάδων

	Placebo	Vesicare 5 mg άπαξ ημερησίως	Vesicare 10 mg άπαξ ημερησίως	Τολτεροδί νη δις ημερησίως
<b>Αρ. ουρήσεων /24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	11,9	12,1	11,9	12,1
Μέση μείωση από έναρξη	1,4	2,3	2,7	1,9
% αλλαγής από έναρξη	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,004
<b>Αρ. επεισοδίων έπειξης / 24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	6,3	5,9	6,2	5,4
Μέση μείωση από έναρξη	2,0	2,9	3,4	2,1
% αλλαγής από έναρξη	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250



p-value*		<0,001	<0,001	0,031
<b>Αρ. επεισοδίων ακράτειας / 24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,9	2,6	2,9	2,3
Μέση μείωση από έναρξη	1,1	1,5	1,8	1,1
% αλλαγής από έναρξη	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-value*		<0,001	<0,001	0,009
<b>Αρ. επεισοδίων νυκτουρίας / 24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	1,8	2,0	1,8	1,9
Μέση μείωση από έναρξη	0,4	0,6	0,6	0,5
% αλλαγής από έναρξη	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-value*		0,025	<0,001	0,199
<b>Όγκος κένωσης / ούρηση</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Μέση αύξηση από έναρξη	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% αλλαγής από έναρξη	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-value*		<0,001	<0,001	<0,001
<b>Αρ. πανών /24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	3,0	2,8	2,7	2,7
Μέση μείωση από έναρξη	0,8	1,3	1,3	1,0
% αλλαγής από έναρξη	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,010

**Σημείωση:** σε 4 από τις πιλοτικές μελέτες, χρησιμοποιήθηκαν το Vesicare 10 mg και placebo. Σε 2 από τις 4 αυτές μελέτες, χρησιμοποιήθηκε και το Vesicare 5 mg ενώ σε 1 μελέτη χρησιμοποιήθηκε τολτεροδίνη 2 mg, 2 φορές την ημέρα.

Δεν αξιολογήθηκαν όλες οι παράμετροι και οι υπό θεραπεία ομάδες σε κάθε μελέτη. Επομένως ο αριθμός των ασθενών που αναφέρονται μπορεί να παρεκκλίνει αναλόγως της παραμέτρου και της ομάδας θεραπείας.

\*P-value για την κατά ζεύγη σύγκριση με το placebo.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενικά χαρακτηριστικά

#### Απορρόφηση

Μετά την λήψη δισκίων Vesicare, η μέγιστη συγκέντρωση σολιφενασίνης στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) επιτυγχάνεται μετά από 3 έως 8 ώρες. Το  $t_{max}$  είναι ανεξάρτητο της δοσολογίας. Το  $C_{max}$  και η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) αυξάνονται σε συνάρτηση με την δόση μεταξύ 5 και 40 mg. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 90%.

Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει τις  $C_{max}$  & AUC της σολιφενασίνης.

#### Κατανομή

Ο εμφανής όγκος κατανομής της σολιφενασίνης έπειτα από ενδοφλέβια χορήγησή της είναι περίπου 600 L. Η σολιφενασίνη είναι σε μεγάλο ποσοστό (περίπου 98%) συνδεδεμένη με πρωτεΐνες του πλάσματος, πρωτίστως με την  $\alpha_1$ -οξύ-γλυκοπρωτεΐνη.

#### Μεταβολισμός

Η σολιφενασίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό από το ήπαρ, κυρίως από το κυτόχρωμα P450 3A4 (CYP3A4). Ωστόσο, υπάρχουν εναλλακτικές μεταβολικές οδοί που μπορούν να συμβάλλουν στον μεταβολισμό της σολιφενασίνης. Η συστηματική κάθαρση της σολιφενασίνης είναι περίπου 9,5 L/h

και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της σολιφενασίνης είναι 45 – 68 ώρες. Μετά από του στόματος χορήγησης, ένας φαρμακολογικά ενεργός (4R- υδρόξυ-σολιφενασίνη) και τρεις ανενεργοί μεταβολίτες (N-γλυκουρονίδιο, N-οξειδίο και 4R-υδρόξυ-N-οξειδίο της σολιφενασίνης) έχουν αναγνωρισθεί στο πλάσμα επιπρόσθετα της σολιφενασίνης.

#### *Απέκκριση*

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 10 mg [<sup>14</sup>C-επισημασμένης]-σολιφενασίνης, περίπου το 70% της ραδιενέργειας εντοπίστηκε στα ούρα και το 23% στα κόπρανα, μετά από 26 μέρες. Στα ούρα περίπου το 11% της ραδιενέργειας ανακτάται ως αμετάβλητη δραστική ουσία · περίπου το 18% ως μεταβολίτης N-οξειδίο, το 9% ως μεταβολίτης 4R-υδρόξυ-N-οξειδίο και το 8% ως 4R-υδροξύ μεταβολίτης (ενεργός μεταβολίτης).

#### *Αναλογία δόσης*

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική στο θεραπευτικό δοσολογικό εύρος.

### **Χαρακτηριστικά των ασθενών**

#### *Ηλικία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας με βάση την ηλικία του ασθενούς. Μελέτες σε ηλικιωμένους έδειξαν ότι η έκθεση στην σολιφενασίνη, εκφραζόμενη ως AUC, μετά από χορήγηση ηλεκτρικής σολιφενασίνης (5 mg και 10 mg μία φορά ημερησίως), ήταν παρόμοια με εκείνη σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 65 έως 80 ετών) και υγιή νεαρά άτομα (ηλικίας μικρότερης των 55 ετών). Ο μέσος ρυθμός απορρόφησης εκφραζόμενος ως  $t_{max}$  ήταν ελαφρά πιο αργός σε ηλικιωμένους, ενώ ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 20% μεγαλύτερος σε ηλικιωμένα άτομα. Οι μέτριες αυτές διαφορές θεωρούνται μη κλινικά σημαντικές.

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν έχει εδραιωθεί σε παιδιά και εφήβους.

#### *Φύλο*

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν επηρεάζεται από το φύλο.

#### *Φυλή*

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν επηρεάζεται από την φυλή.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Στις τιμές AUC και  $C_{max}$  της σολιφενασίνης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, δεν υπήρξε σημαντική διαφοροποίηση από αυτές των υγιών εθελοντών. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min) η έκθεση στην σολιφενασίνη ήταν σημαντικά μεγαλύτερη, συγκριτικά με τους ελέγχους, με αυξήσεις της  $C_{max}$  περίπου 30%, της AUC περισσότερο από 100%, και του  $t_{1/2}$  περισσότερο από 60%. Παρατηρήθηκε μια στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ κάθαρσης κρεατινίνης και κάθαρσης σολιφενασίνης.

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση δεν έχει μελετηθεί.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9) το  $C_{max}$  δεν επηρεάζεται, η AUC αυξάνεται κατά 60% και το  $t_{1/2}$  διπλασιάζεται. Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιμότητας, εμβρυϊκής/νεογνικής ανάπτυξης, γονοτοξικότητας, και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Στη μελέτη κατά την προ- και μετα-γεννητική ανάπτυξη σε ποντίκια, η θεραπεία της μητέρας με σολιφενασίνη κατά τη γαλουχία, προκάλεσε δόσοεξαρτώμενο χαμηλότερο ποσοστό επιβίωσης μετά τον τοκετό, μειωμένο βάρος νεογνού, και βραδύτερη φυσική ανάπτυξη σε κλινικά σημαντικά επίπεδα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Πυρήνας δισκίου:**

Άμυλο αραβοσίτου,  
Λακτόζη μονοϋδρική,  
Υπρομελλόζη,  
Μαγνήσιο στεατικό.

#### **Υμένιο επικάλυψης:**

Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000,  
Τάλκης,  
Υπρομελλόζη,  
Τιτανίου διοξείδιο (E171),  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλών, τα δισκία μπορούν να φυλάσσονται για 6 μήνες. Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλειστή.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### **Περιέκτης:**

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες PVC/Αλουμινίου ή σε φιάλες από HDPE με πώμα από PP.

*Μεγέθη συσκευασίας σε κυψέλες:*

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

*Μεγέθη συσκευασίας σε φιάλη::*

100 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Θουκυδίδου 1,  
14565 Άγιος Στέφανος Αττικής  
Τηλ: 210 8189900,

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

61101/09-09-2010

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vesicare® 10 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Vesicare® 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ηλεκτρικής σολιφенаσίνης, που αντιστοιχούν σε 7,5 mg σολιφенаσίνης.


Έκδοχα: λακτόζη μονοϋδρική (102,5 mg)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Vesicare® 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Κάθε δισκίο των 10 mg είναι στρογγυλό ανοικτό ροζ δισκίο που φέρει το λογότυπο  και «151» στην ίδια πλευρά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία επιτακτικού τύπου ακράτειας ούρων και/ή συχνουρίας και επιτακτικής έπειξης για ούρηση, όπως μπορεί να παρουσιασθεί σε ασθενείς με σύνδρομο υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 5 mg ηλεκτρικής σολιφенаσίνης μία φορά ημερησίως. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg ηλεκτρικής σολιφенаσίνης μία φορά ημερησίως.

#### Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχει επί του παρόντος εδραιωθεί. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Vesicare σε παιδιά.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης > 30 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min) πρέπει να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή με προσοχή και να μην λαμβάνουν περισσότερο από 5 mg μια φορά ημερησίως (Βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9) πρέπει να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή με προσοχή και να μην λαμβάνουν περισσότερο από 5 mg μια φορά ημερησίως (Βλέπε παράγραφο 5.2).

*Ισχυροί αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4*

Η μέγιστη δόση του Vesicare πρέπει να περιορίζεται σε 5 mg όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κετοконаζόλη ή θεραπευτικές δόσεις άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη (βλέπε παράγραφο 4.5).

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Vesicare πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος και πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Η σολιφενασίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με επίσχεση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική πάθηση (συμπεριλαμβανομένου του τοξικού megacolon), μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας καθώς και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για τις παθήσεις αυτές.

Ή Ασθενείς με υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ή Ασθενείς σε αιμοκάθαρση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ή Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ή Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και οι οποίοι βρίσκονται σε θεραπεία με ένα ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, π.χ. κετοконаζόλη. (βλέπε παράγραφο 4.5).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Άλλες αιτίες συχνής ούρησης (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη θεραπεία με Vesicare. Εφ' όσον υπάρχει ουρολοίμωξη, η κατάλληλη αντιβακτηριακή θεραπεία πρέπει να αρχίσει.

Το Vesicare πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

Ή κλινικά σημαντική απόφραξη ροής της ουροδόχου κύστης με πιθανότητα επίσχεσης ούρων

Ή διαταραχές λόγω γαστρεντερικής απόφραξης

Ή κίνδυνο μειωμένης γαστρεντερικής κινητικότητας

Ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min (βλέπε παράγραφο 4.2 και 5.2), και οι δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 5 mg σε αυτούς τους ασθενείς

Ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9, βλέπε παράγραφο 4.2 και 5.2), και οι δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 5 mg σε αυτούς τους ασθενείς.

Ή ταυτόχρονη χρήση ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, π.χ. κετοконаζόλη (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.5)

Ή κήλη οισοφαγικού τρήματος / γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και/ή άτομα στα οποία συγχωρηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ή να επιτείνουν την οισοφαγίτιδα

Ή αυτόνομη νευροπάθεια.

*Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν, ηλεκτρική σολιφενασίνη έχει αναφερθεί αγγειοσπίδημα με απόφραξη αεραγωγών. Εάν παρουσιαστεί αγγειοσπίδημα, η ηλεκτρική σολιφενασίνη πρέπει να διακοπεί και να ληφθεί κατάλληλη θεραπεία και/ή μέτρα.*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σολιφενασίνης δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί όσον αφορά στους ασθενείς με υπερλειτουργία του εξωστήρα μυ, νευρογενικής αιτιολογίας.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφησης της γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρουν το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Το μέγιστο αποτέλεσμα του Vesicare μπορεί να φανεί μετά από 4 εβδομάδες το νωρίτερο.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

##### Φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις

Η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργικές ιδιότητες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πιο έντονα θεραπευτικά αποτελέσματα και ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να μεσολαβήσει ένα μεσοδιάστημα μιας περίπου εβδομάδας μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Vesicare, πριν την έναρξη οποιασδήποτε άλλης αντιχολινεργικής θεραπείας. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα της σολιφενασίνης είναι δυνατόν να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση αγωνιστών των χολινεργικών υποδοχέων.

Η σολιφενασίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση των φαρμακευτικών προϊόντων που διεγείρουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη.

##### Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν καταδείξει ότι σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η σολιφενασίνη δεν αναστέλλει τα CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, ή 3A4 που προέρχονται από τα ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα. Επομένως, η σολιφενασίνη είναι απίθανο να μεταβάλλει την κάθαρση φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα συγκεκριμένα CYP ένζυμα.

##### Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης

Η σολιφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP3A4. Ταυτόχρονη χορήγηση κετοконаζόλης (200 mg/ημερησίως), ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, είχε ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό της AUC της σολιφενασίνης, ενώ η κετοконаζόλη σε δόση 400 mg/ημερησίως είχε ως αποτέλεσμα τον τριπλασιασμό της AUC της σολιφενασίνης. Επομένως, η μέγιστη δόση του Vesicare πρέπει να περιοριστεί σε 5 mg, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κετοконаζόλη ή με θεραπευτικές δόσεις άλλων αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη) (βλέπε παράγραφο 4.2). Ταυτόχρονη θεραπεία σολιφενασίνης και ισχυρού αναστολέα του CYP3A4 αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Οι επιδράσεις της ενζυμικής επαγωγής στη φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης και των μεταβολιτών της δεν έχουν μελετηθεί, καθώς και η επίδραση της υψηλότερης συγγένειας των υποστρωμάτων του CYP3A4 στην έκθεση στην σολιφενασίνη. Καθώς η σολιφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP3A4, φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις είναι πιθανές με άλλα υποστρώματα του CYP3A4, υψηλότερης συγγένειας (π.χ. βεραπαμίλη, διλτιαζέμη), και επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη).

##### Επίδραση της σολιφενασίνης στην φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

*Από του στόματος αντισυλληπτικά:*

Η λήψη Vesicare δεν έδειξε φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση της σολιφενασίνης σε συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά (αιθυνυλεστραδιόλη / λεβονοργεστρέλης)

*Βαρφαρίνη:*

Η λήψη Vesicare δεν επέφερε μεταβολή στην φαρμακοκινητική της R-βαρφαρίνης ή της S-βαρφαρίνης ή στην επίδραση αυτών στον χρόνο προθρομβίνης.

*Διγοξίνη:*

Η λήψη Vesicare δεν έδειξε καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική της διγοξίνης.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα από γυναίκες που έμειναν έγκυες κατά τη διάρκεια λήψης της σολιφενασίνης. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην γονιμότητα, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή στον τοκετό (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος στους ανθρώπους είναι άγνωστος. Προσοχή πρέπει να δίνεται όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

##### Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της σολιφενασίνης στο ανθρώπινο γάλα. Σε ποντίκια, η σολιφενασίνη και/ή οι μεταβολίτες της απεκκρίθηκαν στο γάλα και προκάλεσαν μια δοσοεξαρτώμενη αποτυχία στην ανάπτυξη νεογνού ποντικίου (βλέπε παράγραφο 5.3). Επομένως, η χρήση του Vesicare σε περίοδο γαλουχίας πρέπει να αποφεύγεται.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καθώς η σολιφενασίνη, όπως και τα άλλα αντιχολινεργικά, μπορεί να προκαλέσει θολή όραση και όχι συχνά, υπνηλία και κόπωση (βλέπε παράγραφο 4.8 ανεπιθύμητες ενέργειες), η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών είναι δυνατόν να επηρεαστεί αρνητικά.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εξαιτίας της φαρμακολογικής επίδρασης της σολιφενασίνης, το Vesicare μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες (γενικά) ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Η συχνότητα των αντιχολινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι δοσοεξαρτώμενη. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση με το Vesicare ήταν η ξηροστομία. Εμφανίστηκε σε 11% των ασθενών που έλαβαν 5 mg μια φορά ημερησίως, σε 22% των ασθενών που έλαβαν 10 mg μια φορά ημερησίως και σε 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η σοβαρότητα της ξηροστομίας ήταν γενικά ήπια και μόνο περιστασιακά οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Σε γενικές γραμμές η συμμόρφωση στο φαρμακευτικό προϊόν ήταν αρκετά υψηλή (περίπου 99%) και περίπου 90% των ασθενών σε θεραπεία με Vesicare συμπλήρωσαν όλη την περίοδο της μελέτης των 12 εβδομάδων θεραπείας.

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ Συχνές >1/10	Συχνές >1/100, <1/10	Όχι συχνές >1/1.000, <1/100	Σπάνιες >1/10.000, <1/1.000	Πολύ σπάνιες < 1/10.000, μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και			Ουρολοί μωξη, Κυστίτι δα			
Ψυχιατρικές					Ψευδαισθή σεις*, Συγχυτική κατάστα ση*	
Διαταραχές			Υπνηλία, Δυσγευ σία	Ζάλη* Κεφαλαλ γία*		
Οφθαλμικές		Θολή όραση	Ξηροφθα λμία			
Διαταραχές			Ξηρότητα ρινικού βλενογόν νου			



<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	Ξηροστομία	Δυσκοιλιότητα, Ναυτία, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος	Γαστροοισοφαγική παλινδρομηση, Ξηρότητα φάρυγγα	, Έμετος*		
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>			Ξηροδερμία	Κνησμός*, Ερύθημα*	Πολύμορφο ερύθημα*, Κνίδωση*, Αγγειοοίδημα*	
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>			Δυσκολία στην ούρηση	Κατακράτηση ούρων		
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>			Κόπωση, Περιφερικό οίδημα			

\*παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση της σολιφενασίνη μετά την παγκόσμια κυκλοφορία του προϊόντος. Καθώς αυτές οι αυθόρμητες αναφορές συμβαμάτων είναι από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, η συχνότητα των συμβαμάτων και ο ρόλος της σολιφενασίνη στην πρόκλησή τους δεν μπορούν να προσδιορισθούν αξιόπιστα.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

##### Συμπτωματολογία

Η υπερδοσολογία με ηλεκτρική σολιφενασίνη πιθανόν να οδηγήσει σε σοβαρές αντιχολινεργικές επιδράσεις. Η υψηλότερη δοσολογία ηλεκτρικής σολιφενασίνης που χορηγήθηκε κατά λάθος σε ένα μοναδικό ασθενή ήταν 280 mg σε περίοδο 5 ωρών, και είχε ως αποτέλεσμα αλλαγές στη νοητική κατάσταση οι οποίες δεν απαιτούσαν νοσηλεία.

##### Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας με ηλεκτρική σολιφενασίνη ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει θεραπεία με ενεργό άνθρακα. Η πλύση στομάχου είναι χρήσιμη εάν εφαρμοστεί μέσα σε 1 ώρα, δεν πρέπει όμως να προκαλείται έμετος.

Όπως και με άλλα αντιχολινεργικά, τα συμπτώματα μπορούν να θεραπεύονται ως εξής:

- Ή Σοβαρές κεντρικές αντιχολινεργικές δράσεις όπως ψευδαισθήσεις ή έντονη διέγερση: θεραπεία με φυσοστιγμίνη ή καρβαχόλη.
- Ή Σπασμοί ή έντονη διέγερση: θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες.
- Ή Αναπνευστική ανεπάρκεια: θεραπεία με τεχνητή αναπνοή.
- Ή Ταχυκαρδία: θεραπεία με β-αποκλειστές.
- Ή Κατακράτηση ούρων: θεραπεία με καθετηριασμό.
- Ή Μυδρίαση: θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες πιλοκαρπίνης και / ή τοποθέτηση του ασθενούς σε σκοτεινό δωμάτιο.

Όπως και με άλλα αντιμουσκαρινικά, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να

δίνεται σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο για παράταση του διαστήματος QT (δηλ. υποκαλιαιμία, βραδυκαρδία και συντρέχουσα χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων γνωστών για την παράταση του διαστήματος QT) και σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις (δηλ. ισχαιμία του μυοκαρδίου, αρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισπασμωδικά του ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D08

#### Μηχανισμός δράσης:

Η σολιφενασίνη είναι ένας ανταγωνιστικός, εκλεκτικός ανταγωνιστής χολινεργικού υποδοχέως. Η ουροδόχος κύστη νευρώνεται από παρασυμπαθητικά χολινεργικά νεύρα. Η ακετυλοχολίνη συσπά τον εξωστήρα λείο μυ μέσω των μουσκαρινικών υποδοχέων, εκ των οποίων εμπλέκεται κυρίως ο υποτύπος M3. Φαρμακολογικές μελέτες in vivo και in vitro, υποδεικνύουν ότι η σολιφενασίνη είναι ένας ανταγωνιστικός αναστολέας μουσκαρινικού υποδοχέως του υποτύπου M3. Επιπρόσθετα, η σολιφενασίνη έδειξε πως είναι ένας ειδικός ανταγωνιστής μουσκαρινικών υποδοχέων, επιδεικνύοντας χαμηλή ή καμία συγγένεια με άλλους υποδοχείς και διαύλους ιόντων που δοκιμάστηκαν.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Θεραπεία με Vesicare σε δοσολογίες των 5 mg και 10 mg ημερησίως μελετήθηκε σε πολλαπλές διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε άντρες και γυναίκες με υπερδραστήρια κύστη.

Όπως φαίνεται και στον παρακάτω πίνακα, αμφότερες οι δόσεις των 5 mg και 10 mg Vesicare επέδειξαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τελικά σημεία σε σχέση με το placebo.

Η αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε μέσα στην πρώτη εβδομάδα έναρξης της θεραπείας και σταθεροποιείται μέσα σε μία περίοδο 12 εβδομάδων.

Μία μεγάλης διάρκειας ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη έδειξε ότι η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για τουλάχιστον 12 μήνες. Ασθενείς σε ποσοστό 50% που υπέφεραν αρχικά από ακράτεια με το πέρας θεραπείας 12 εβδομάδων ευρέθησαν ελεύθεροι συμπτωμάτων ακράτειας, καθώς και ποσοστό ασθενών 35% κατάφεραν να έχουν συχνότητα ούρησης λιγότερων από 8 ουρήσεων ανά μέρα. Επίσης η θεραπεία των συμπτωμάτων υπερλειτουργικής κύστης επέδειξε οφέλη σε αρκετές παραμέτρους 'Ποιότητας Ζωής', όπως στη γενική αντίληψη της υγείας, στο αντίκτυπο της ακράτειας, στους περιορισμούς ρόλου, στους κοινωνικούς και φυσικούς περιορισμούς, στα συναισθήματα, στη σοβαρότητα συμπτωμάτων, στις παραμέτρους έντασης και στον ύπνο / ενέργεια.

#### Αποτελέσματα από 4 ελεγχόμενες φάσης 3 μελέτες, διάρκειας θεραπείας 12 εβδομάδων

	Placebo	Vesicare 5 mg άπαξ ημερησίως	Vesicare 10 mg άπαξ ημερησίως	Τολτεροδί νη δις ημερησίως
<b>Αρ. ουρήσεων /24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	11,9	12,1	11,9	12,1
Μέση μείωση από έναρξη	1,4	2,3	2,7	1,9
% αλλαγής από έναρξη	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,004
<b>Αρ. επεισοδίων έπειξης / 24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	6,3	5,9	6,2	5,4
Μέση μείωση από έναρξη	2,0	2,9	3,4	2,1
% αλλαγής από έναρξη	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)

n	1124	548	1151	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,031
<b>Αρ. επεισοδίων ακράτειας / 24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,9	2,6	2,9	2,3
Μέση μείωση από έναρξη	1,1	1,5	1,8	1,1
% αλλαγής από έναρξη	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-value*		<0,001	<0,001	0,009
<b>Αρ. επεισοδίων νυκτουρίας /24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	1,8	2,0	1,8	1,9
Μέση μείωση από έναρξη	0,4	0,6	0,6	0,5
% αλλαγής από έναρξη	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-value*		0,025	<0,001	0,199
<b>Όγκος κένωσης / ούρηση</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Μέση αύξηση από έναρξη	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% αλλαγής από έναρξη	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-value*		<0,001	<0,001	<0,001
<b>Αρ. πανών/24ώρες</b>				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	3,0	2,8	2,7	2,7
Μέση μείωση από έναρξη	0,8	1,3	1,3	1,0
% αλλαγής από έναρξη	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-value*		<0,001	<0,001	0,010

**Σημείωση:** σε 4 από τις πιλοτικές μελέτες, χρησιμοποιήθηκαν το Vesicare 10 mg και placebo. Σε 2 από τις 4 αυτές μελέτες, χρησιμοποιήθηκε και το Vesicare 5 mg ενώ σε 1 μελέτη χρησιμοποιήθηκε τολτεροδίνη 2 mg, 2 φορές την ημέρα.

Δεν αξιολογήθηκαν όλες οι παράμετροι και οι υπό θεραπεία ομάδες σε κάθε μελέτη. Επομένως ο αριθμός των ασθενών που αναφέρονται μπορεί να παρεκκλίνει αναλόγως της παραμέτρου και της ομάδας θεραπείας.

\*P-value για την κατά ζεύγη σύγκριση με το placebo.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενικά χαρακτηριστικά

#### Απορρόφηση

Μετά την λήψη δισκίων Vesicare, η μέγιστη συγκέντρωση σολιφενασίνης στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) επιτυγχάνεται μετά από 3 έως 8 ώρες. Το  $t_{max}$  είναι ανεξάρτητο της δοσολογίας. Το  $C_{max}$  και η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) αυξάνονται σε συνάρτηση με την δόση μεταξύ 5 και 40 mg. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 90%.

Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει τις  $C_{max}$  & AUC της σολιφενασίνης.

#### Κατανομή

Ο εμφανής όγκος κατανομής της σολιφενασίνης έπειτα από ενδοφλέβια χορήγησή της είναι περίπου 600 L. Η σολιφενασίνη είναι σε μεγάλο ποσοστό (περίπου 98%) συνδεδεμένη με πρωτεΐνες του πλάσματος, πρωτίστως με την  $\alpha_1$ -οξύ-γλυκοπρωτεΐνη.

#### Μεταβολισμός

Η σολιφενασίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό από το ήπαρ, κυρίως από το κυτόχρωμα P450 3A4 (CYP3A4). Ωστόσο, υπάρχουν εναλλακτικές μεταβολικές οδοί που μπορούν να συμβάλλουν στον μεταβολισμό της σολιφενασίνης. Η συστηματική κάθαρση της σολιφενασίνης είναι περίπου 9,5 L/h

και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της σολιφενασίνης είναι 45 – 68 ώρες. Μετά από του στόματος χορήγησης, ένας φαρμακολογικά ενεργός (4R- υδρόξυ-σολιφενασίνη) και τρεις ανενεργοί μεταβολίτες (N-γλυκουρονίδιο, N-οξειδίο και 4R-υδρόξυ-N-οξειδίο της σολιφενασίνης) έχουν αναγνωρισθεί στο πλάσμα επιπρόσθετα της σολιφενασίνης.

#### *Απέκκριση*

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 10 mg [<sup>14</sup>C-επισημασμένης]-σολιφενασίνης, περίπου το 70% της ραδιενέργειας εντοπίστηκε στα ούρα και το 23% στα κόπρανα, μετά από 26 μέρες. Στα ούρα περίπου το 11% της ραδιενέργειας ανακτάται ως αμετάβλητη δραστική ουσία · περίπου το 18% ως μεταβολίτης N-οξειδίο, το 9% ως μεταβολίτης 4R-υδρόξυ-N-οξειδίο και το 8% ως 4R-υδροξύ μεταβολίτης (ενεργός μεταβολίτης).

#### *Αναλογία δόσης*

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική στο θεραπευτικό δοσολογικό εύρος.

### **Χαρακτηριστικά των ασθενών**

#### *Ηλικία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας με βάση την ηλικία του ασθενούς. Μελέτες σε ηλικιωμένους έδειξαν ότι η έκθεση στην σολιφενασίνη, εκφραζόμενη ως AUC, μετά από χορήγηση ηλεκτρικής σολιφενασίνης (5 mg και 10 mg μία φορά ημερησίως), ήταν παρόμοια με εκείνη σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 65 έως 80 ετών) και υγιή νεαρά άτομα (ηλικίας μικρότερης των 55 ετών). Ο μέσος ρυθμός απορρόφησης εκφραζόμενος ως  $t_{max}$  ήταν ελαφρά πιο αργός σε ηλικιωμένους, ενώ ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 20% μεγαλύτερος σε ηλικιωμένα άτομα. Οι μέτριες αυτές διαφορές θεωρούνται μη κλινικά σημαντικές.

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν έχει εδραιωθεί σε παιδιά και εφήβους.

#### *Φύλο*

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν επηρεάζεται από το φύλο.

#### *Φυλή*

Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης δεν επηρεάζεται από την φυλή.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Στις τιμές AUC και  $C_{max}$  της σολιφενασίνης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, δεν υπήρξε σημαντική διαφοροποίηση από αυτές των υγιών εθελοντών. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min) η έκθεση στην σολιφενασίνη ήταν σημαντικά μεγαλύτερη, συγκριτικά με τους ελέγχους, με αυξήσεις της  $C_{max}$  περίπου 30%, της AUC περισσότερο από 100%, και του  $t_{1/2}$  περισσότερο από 60%. Παρατηρήθηκε μια στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ κάθαρσης κρεατινίνης και κάθαρσης σολιφενασίνης.

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση δεν έχει μελετηθεί.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh βαθμολογία 7 έως 9) το  $C_{max}$  δεν επηρεάζεται, η AUC αυξάνεται κατά 60% και το  $t_{1/2}$  διπλασιάζεται. Η φαρμακοκινητική της σολιφενασίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιμότητας, εμβρυϊκής/νεογνικής ανάπτυξης, γονοτοξικότητας, και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Στη μελέτη κατά την προ- και μετα-γεννητική ανάπτυξη σε ποντίκια, η θεραπεία της μητέρας με σολιφενασίνη κατά τη γαλουχία, προκάλεσε δόσοεξαρτώμενο χαμηλότερο ποσοστό επιβίωσης μετά τον τοκετό, μειωμένο βάρος νεογνού, και βραδύτερη φυσική ανάπτυξη σε κλινικά σημαντικά επίπεδα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Πυρήνας δισκίου:**

Άμυλο αραβοσίτου,  
Λακτόζη μονοϋδρική,  
Υπρομελλόζη,  
Μαγνήσιο στεατικό.

#### **Υμένιο επικάλυψης:**

Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000,  
Τάλκης,  
Υπρομελλόζη,  
Τιτανίου διοξείδιο (E171),  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλών, τα δισκία μπορούν να φυλάσσονται για 6 μήνες. Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλειστή.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### **Περιέκτης:**

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες PVC/Αλουμινίου ή σε φιάλες από HDPE με πώμα από PP.

*Μεγέθη συσκευασίας σε κυψέλες:*

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

*Μεγέθη συσκευασίας σε φιάλη::*

100 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Θουκυδίδου 1,

14565 Άγιος Στέφανος Αττικής

Τηλ: 210 8189900,

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

61104/09-09-2010

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vesicare 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vesicare 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ηλεκτρική σολιφενασίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε Vesicare 5 mg δισκίο περιέχει 5 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης που αντιστοιχούν σε 3,8 mg σολιφενασίνης.

Κάθε Vesicare 10 mg δισκίο περιέχει 10 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης που αντιστοιχούν σε 7,5 mg σολιφενασίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης λακτόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
5 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Μη συνθλίβετε.  
Από του στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ  
Θουκυδίδου 1,  
14565 Άγιος Στέφανος Αττικής  
Τηλ.: 210 8189900

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

61101/ 09-09-2010  
61104/ 09-09-2010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vesicare 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vesicare 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ηλεκτρική σολιφенаσίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Vesicare 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Vesicare 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
ηλεκτρική σολιφενασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Vesicare και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vesicare
- 3 Πώς να πάρετε το Vesicare
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Vesicare
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VESICARE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η δραστική ουσία του Vesicare ανήκει στην κατηγορία των αντιχολινεργικών. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τη δραστηριότητα της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης. Αυτό σας επιτρέπει να περιμένετε περισσότερο προτού χρειαστεί να πάτε στο μπάνιο και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που μπορεί να κρατήσει η ουροδόχος κύστη σας.

Το Vesicare χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων μιας πάθησης που λέγεται υπερλειτουργική ουροδόχος κύστη. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν: την έντονη και ξαφνική επιτακτικότητα ούρησης χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση, τη συχνή ούρηση ή την ακράτεια ούρων λόγω μη έγκαιρης προσέλευσης στο μπάνιο.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VESICARE**

**Μην πάρετε το Vesicare**

- εάν έχετε ανικανότητα να ουρήσετε ή να αδειάσετε πλήρως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων)
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (περιλαμβανομένου του τοξικού megacolon, μιας επιπλοκής που σχετίζεται με την ελκώδη κολίτιδα)
- εάν πάσχετε από τη νυκτική νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει εξαιρετική αδυναμία ορισμένων μυών
- εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς, με προοδευτική απώλεια όρασης (γλαύκωμα)
- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη σολιφενασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Vesicare
- εάν υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο

- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ συγχρόνως υποβάλλεστε σε θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesicare από το σώμα (για παράδειγμα, κετοκοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε αυτή την περίπτωση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Vesicare.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vesicare**

- εάν έχετε πρόβλημα να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας (= απόφραξη ουροδόχου κύστης) ή έχετε δυσκολία κατά την ούρηση (π.χ. μικρή ροή ούρων). Ο κίνδυνος συσσώρευσης ούρων στην ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων) είναι πολύ υψηλότερος.
- εάν έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος (δυσκοιλιότητα).
- εάν διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (οι κινήσεις του στομάχου και των εντέρων). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει σε αυτή την περίπτωση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο.
- εάν έχετε ρήξη στομάχου (κίλη οισοφαγικού τρήματος) ή δυσπεψία.
- εάν έχετε μια νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια).

### **Το Vesicare δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Vesicare.

Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρική σολιφενασίνη (Vesicare) έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα (αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος), με απόφραξη αεραγωγών (δυσκολία στην αναπνοή). Εάν παρουσιαστεί αγγειοοίδημα, η ηλεκτρική σολιφενασίνη (Vesicare) πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθεί κατάλληλη θεραπεία και / ή μέτρα.

Πριν ξεκινήσετε το Vesicare, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει αν υπάρχουν άλλες αιτίες για την ανάγκη σας για συχνή ούρηση (για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπαρκής ισχύς άντλησης της καρδιάς) ή νεφρική νόσος). Αν έχετε ουρολοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό (μια θεραπεία έναντι συγκεκριμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, οι δράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες και των δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν.
- χολινεργικά καθώς μπορεί να μειώσουν τη δράση του Vesicare.
- φάρμακα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργεί ταχύτερα. Το Vesicare μπορεί να μειώσει αυτή τη δράση.
- φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη, η ριτοναβίρη, η νελφιναβίρη, η ιτρακοναζόλη, η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη, που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Vesicare από το σώμα.
- φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η φαιντοϊνη και η καρβαμαζεπίνη, καθώς μπορούν να αυξήσουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Vesicare από το σώμα.
- φάρμακα όπως τα διφωσφονικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

### **Λήψη του Vesicare με τροφές και ποτά**

Το Vesicare μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Vesicare αν είστε έγκυος εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείται το Vesicare αν θηλάζετε καθώς η σολιφенаσίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Vesicare μπορεί να προκαλέσει θολή όραση και μερικές φορές υπνηλία ή κόπωση. Αν πάσχετε από οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Vesicare**

Το Vesicare περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε ένα σπάνιο κληρονομικό προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφησης της γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VESICARE**

### **Οδηγίες για τη σωστή χρήση**

Πάντοτε να παίρνετε το Vesicare αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με κάποιο υγρό. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας. Μη συνθλίβετε τα δισκία.

Η συνήθης δόση είναι 5 mg ανά ημέρα, εκτός και αν ο γιατρός σας σας πει να παίρνετε 10 mg ανά ημέρα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vesicare από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγαλύτερη δόση Vesicare ή αν ένα παιδί πάρει κατά λάθος Vesicare, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πονοκέφαλο, ξηροστομία, ζάλη, υπνηλία και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραίσθησεις), υπερ-ευσυγκινησία, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων) και δισταλμένες κόρες (μυδρίαση).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vesicare**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση τη συνηθισμένη ώρα, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι ώρα να πάρετε την επόμενη δόση σας. Ποτέ μην πάρετε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολία, να συμβουλευέστε πάντα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesicare**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesicare, τα συμπτώματα υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Να συμβουλευέστε πάντοτε το γιατρό σας, αν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vesicare μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Vesicare μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- ξηροστομία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 και λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- θολή όραση
- δυσκοιλιότητα, ναυτία, δυσπεψία με συμπτώματα όπως αίσθημα πλήρωσης της κοιλίας, κοιλιακός πόνος,ρέψιμο, ναυτία, και δυσπεψία, δυσφορία του στομάχου

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 και λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- ουρολοιμώξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
- υπνηλία
- επηρεασμένη αίσθηση γεύσης (δυσγευσία)
- ξηρά (ερεθισμένα) μάτια
- ξηρότητα των ρινικών οδών
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- ξηρότητα του φάρυγγα
- ξηροδερμία
- δυσκολία στην ούρηση
- κόπωση
- συσσώρευση υγρών στα κάτω άκρα (οίδημα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10.000 και λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- συσσώρευση μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)
- συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη εξαιτίας ανικανότητας κένωσης της κύστης (κατακράτηση ούρων)
- ζάλη, πονοκέφαλος
- έμετος
- κνησμός, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανό να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

- παραισθήσεις, σύγχυση
- 
- μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), ανώμαλος καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου)
- , αλλεργικό εξάνθημα
- αλλεργική αντίδραση που έχει ως αποτέλεσμα διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοοίδημα)

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VESICARE

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. Μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλών,

τα δισκία μπορούν να φυλάσσονται για 6 μήνες. Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλειστή.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Vesicare μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Vesicare**

- Η δραστική ουσία είναι ηλεκτρική σολιφενασίνη 5 mg ή 10 mg
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), μαγνήσιο στεατικό, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξειδίο (E172)

### **Εμφάνιση του Vesicare και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Vesicare 5 mg δισκία είναι στρογγυλά, υποκίτρινα δισκία που φέρουν το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό “150” στην ίδια πλευρά.

Το Vesicare 10 mg δισκία είναι στρογγυλά, ανοικτό ροζ δισκία που φέρουν το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό “151” στην ίδια πλευρά.

Το Vesicare δισκία διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων. Το Vesicare δισκία διατίθεται επίσης σε φιάλες των 100 δισκίων από HDPE με πώμα από PP.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Θουκυδίδου 1,

14565 Άγιος Στέφανος Αττικής

Τηλ.: 210 8189900

#### **Παραγωγός**

Astellas Pharma Europe BV

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

Ολλανδία

Τηλ.:+31 71 5455745

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο: Vesicare

Ιταλία: Vesiker

Γερμανία: Vesikur

Ιρλανδία: Vesitirim

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE**