

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solifenacin SaneXcel 5 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 80,54 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Žlté, okrúhle a konvexné filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, vrátane starších osôb

Odporúčaná dávka je 5 mg solifenacínium-sukcinátu jedenkrát denne. V prípade potreby sa dávka môže zvýšiť na 10 mg solifenacínium-sukcinátu jedenkrát denne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí neboli doteraz stanovené. Solifenacín sa preto nemá používať u detí.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu > 30 ml/min) nie je potrebná úprava dávkovania. Pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) je potrebné liečiť s opatnosťou a majú užívať maximálne 5 mg jedenkrát denne (pozri časť 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 7 až 9) je potrebné liečiť

s opatrnosťou a majú užívať maximálne 5 mg jedenkrát denne (pozri časť 5.2).

Silné inhibitory cytochrómu P450 3A4

Maximálna dávka Solifenacinu SaneXcel sa má obmedziť na 5 mg v prípade, ak sa pacient súbežne lieči ketokonazolom alebo terapeutickými dávkami iných silných inhibítorov CYP3A4, napr. ritonavírom, nelfinavirom, itraconazolom (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Solifenacin SaneXcel sa má užívať perorálne a tableta sa má prehltnúť celá a zapiť tekutinou. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Solifenacín je kontraindikovaný u:

- pacientov s retenciou moču, so závažnou gastrointestinálnou poruchou (vrátane toxického megakolónu), s myasténiou gravis alebo s glaukómom s úzkym uhlom a u pacientov s rizikom výskytu týchto stavov.
- pacientov s precitlivenosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- pacientov podstupujúcich hemodialýzu (pozri časť 5.2).
- pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).
- pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene, ktorí sú liečení silnými inhibítormi CYP3A4, napr. ketokonazolom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby Solifenacinom SaneXcel sa majú zhodnotiť ďalšie príčiny častého močenia (zlyhávanie srdca alebo ochorenie obličiek). Ak je prítomná infekcia močových ciest, má sa začať príslušná antibakteriálna liečba.

Solifenacin SaneXcel sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s:

- klinicky významnou obštrukciou vývodu močového mechúra s rizikom retencie moču.
- gastrointestinálnymi obštrukčnými poruchami.
- rizikom zníženej gastrointestinálnej motility.
- závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min, pozri časť 4.2 a 5.2), u týchto pacientov dávky nemajú presiahnuť 5 mg.
- stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 7 až 9; pozri časť 4.2 a 5.2), u týchto pacientov dávky nemajú presiahnuť 5 mg.
- súbežným užívaním silného inhibítora CYP3A4, napr. ketokonazolu (pozri časť 4.2 a 4.5).
- hiátovou prietržou/gastroezofágovým refluxom a/alebo u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky (napr. bisfosfonáty), ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť ezofagitídu.
- autonómnou neuropatiou.

U pacientov s rizikovými faktormi, ako je syndróm dlhého QT intervalu a hypokaliémia v anamnéze, sa pozorovalo predĺženie QT intervalu a *Torsade de Pointes*.

U pacientov s neurogennou príčinou hyperaktivity detruzora sa bezpečnosť a účinnosť tohto lieku zatiaľ nestanovili.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

U niektorých pacientov liečených solifenacínium-sukcinátom bol hlásený angioedém s obštrukciou dýchacích ciest. Pri výskyte angioedému sa má užívanie solifenacínium-sukcinátu ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

U niektorých pacientov liečených solifenacínium-sukcinátom bola hlásená anafylaktická reakcia. U pacientov, u ktorých sa vyskytnú anafylaktické reakcie, sa má ukončiť užívanie solifenacínium-sukcinátu a má sa začať s vhodnou liečbou a/alebo sa majú prijať vhodné opatrenia.

Maximálny účinok Solifenacinu SaneXcel je možné stanoviť najskôr po 4 týždňoch liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakologické interakcie

Súbežná liečba s inými liekmi s anticholinergnými vlastnosťami môže viesť k výraznejšiemu terapeutickému účinku a k nežiaducim účinkom. Medzi ukončením liečby Solifenacinom SaneXcel a začiatkom liečby iným anticholinergným liečivom má uplynúť približne jeden týždeň. Súbežné podávanie agonistov cholinergných receptorov môže znížiť liečebný účinok solifenacínu. Solifenacín môže znížiť účinok liekov, ktoré stimulujú motilitu gastrointestinálneho traktu, napr. metoklopramid a cisapridu.

Farmakokinetické interakcie

Štúdie *in vitro* dokázali, že solifenacín v terapeutických koncentráciách neinhibuje CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 alebo 3A4 odvodené z mikrozómov ľudskej pečene. Preto je nepravdepodobné, že by solifenacín menil klírens liekov metabolizovaných týmito CYP enzýmami.

Účinok iných liekov na farmakokinetiku solifenacínu

Solifenacín sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Súbežné podávanie silného inhibítora CYP3A4, ketokonazolu (200 mg/denne), viedlo k dvojnásobnému zvýšeniu AUC solifenacínu, zatiaľ čo podávanie ketokonazolu v dávke 400 mg/deň viedlo k trojnásobnému zvýšeniu AUC solifenacínu. Preto sa má v prípade súbežnej liečby ketokonazolom alebo terapeutickými dávkami iných silných inhibítorov CYP3A4 (napr. ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (pozri časť 4.2), maximálna dávka Solifenacinu SaneXcel obmedziť na 5 mg.

Súbežná liečba solifenacínom a silným inhibítorom CYP3A4 je kontraindikovaná u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Účinky enzýmovej indukcie na farmakokinetiku solifenacínu a jeho metabolitov sa neskúmali, rovnako ani účinok substrátov s vyššou afinitou k CYP3A4 na expozíciu solifenacínu. Keďže solifenacín sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, sú možné farmakokinetické interakcie s inými substrátmi s vyššou afinitou k CYP3A4 (napr. verapamil, diltiazem) a induktormi CYP3A4 (napr. rifampicín, fenytoín, karbamazepín).

Účinok solifenacínu na farmakokinetiku iných liekov

Perorálne kontraceptíva

Užívanie solifenacínu nepreukázalo žiadnu farmakokinetickú interakciu solifenacínu s kombinovanými perorálnymi kontraceptívami (etinylestradiol/levonorgestrel).

Warfarín

Užívanie solifenacínu nezmenilo farmakokinetiku *R*-warfarínu alebo *S*-warfarínu, ani ich účinok na protrombínový čas.

Digoxín

Užívanie solifenacínu nepreukázalo žiaden vplyv na farmakokinetiku digoxínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o ženách, ktoré otehotneli počas užívania solifenacínu. Štúdie

na zvieratách nenaznačujú priame škodlivé účinky na plodnosť, embryonálny/fetálny vývoj alebo pôrod (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u ľudí nie je známe. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní solifenacínu do ľudského mlieka. U myši sa solifenacín a/alebo jeho metabolity vylučovali do mlieka, čo spôsobilo od dávky závislé nedostatočné prosperovanie novorodenej myši (pozri časť 5.3). Preto je potrebné vyhnúť sa užívaniu Solifenacínu SaneXcel počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže solifenacín, tak ako aj iné anticholinergiká, môže spôsobovať rozmazané videnie a menej často ospalosť a únavu (pozri časť 4.8), môže mať negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Vzhľadom na farmakologický účinok solifenacínu môže Solifenacín SaneXcel spôsobiť anticholinergné nežiaduce účinky (zvyčajne) miernej alebo strednej závažnosti. Frekvencia anticholinergných nežiaducich účinkov je závislá od dávky.

Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia pri užívaní solifenacínu bola sucho v ústach. Vyskytla sa u 11 % pacientov, ktorí užívali dávku 5 mg jedenkrát denne, u 22 % pacientov, ktorí užívali dávku 10 mg jedenkrát denne a u 4 % pacientov, ktorí užívali placebo. Závažnosť sucha v ústach bola obvykle mierna a len občas viedla k prerušeniu liečby. *Compliance* lieku bola obvykle veľmi vysoká (približne 99 %) a približne 90 % pacientov liečených solifenacínom dokončilo celú 12 týždňovú liečbu v rámci štúdie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté ≥ 1/10	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Menej časté ≥ 1/1 000 až < 1/100	Zriedkavé ≥ 1/10 000 až < 1/1 000	Veľmi zriedkavé < 1/10 000	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy			infekcia močových ciest cystitída			
Poruchy imunitného systému						anafylaktická reakcia*
Poruchy metabolizmu a výživy						znížená chuť do jedla* hyperkaliémia*
Psychické poruchy					halucinácie* stav zmätenosti*	delírium*
Poruchy nervového systému			somnolencia porucha vnímania chuti	závraty* bolesť hlavy*		

Poruchy oka		rozmazané videnie	suché oči			glaukóm*
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						<i>Torsade de Pointes</i> * predĺžený QT interval na elektrokardiograme* predsieňová fibrilácia* palpitácie* tachykardia*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			suchosť nosa			dysfónia*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sucho v ústach	zápcha nauzea dyspepsia bolesť brucha	gastroezofágová refluxová choroba sucho v hrdle	obštrukcia hrubého čreva fekálne upchatie vracanie*		ileus* abdominálny diskomfort*
Poruchy pečene a žlčových ciest						porucha funkcie pečene* výsledky testov funkcie pečene mimo normy*
Poruchy kože a podkožného tkaniva			suchá koža	pruritus* vyrážka*	multiformný erytém* urtikária* angioedém*	exfoliatívna dermatitída*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						svalová slabosť*
Poruchy obličiek a močových ciest			problémy pri močení	retencia moču		porucha funkcie obličiek*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			únava periférny edém			

*pozorované po uvedení lieku na trh.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie solifenacínium-sukcinátom môže potenciálne spôsobiť závažné anticholinergné účinky. Najvyššia dávka solifenacínium-sukcinátu neúmyselne podaná jednému pacientovi bola 280 mg počas 5 hodín a spôsobila zmeny duševného stavu, ktoré nevyžadovali hospitalizáciu.

Liečba

V prípade predávkovania solifenacínium-sukcinátom sa má pacient liečiť aktívnym (adsorpčným) uhlím. Výplach žalúdka pomôže, ak sa vykoná do 1 hodiny, ale nemá sa vyvolávať vracanie.

Tak ako pri iných anticholinergikách, príznaky sa môžu liečiť nasledovne:

- závažné centrálné anticholinergné účinky, napr. halucinácie alebo výrazná excitácia: liečba fyzostigmínom alebo karbacholom.
- kŕče alebo výrazná excitácia: liečba benzodiazepínmi.
- respiračná nedostatočnosť: liečba umelým dýchaním.
- tachykardia: liečba betablokátormi.
- retencia moču: liečba katetrizáciou.
- mydriáza: liečba očnými kvapkami s obsahom pilokarpínu a/alebo umiestnením pacienta do tmavej miestnosti.

Tak ako pri iných antimuskarinikách sa má v prípade predávkovania venovať zvláštna pozornosť pacientom so známym rizikom predĺženia QT intervalu (t. j. pri hypokaliémii, bradykardii a pri súbežnom užívaní liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval) a pacientom s ochorením srdca v anamnéze (t. j. s ischémiou myokardu, arytmiou, kongestívnym zlyhávaním srdca).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na časté močenie a inkontinenciu, ATC kód: G04BD08.

Mechanizmus účinku

Solifenacín je kompetitívny špecifický antagonist cholinergných receptorov.

Močový mechúr je inervovaný parasympatikovými cholinergnými nervami. Acetylcholín kontrahuje hladký sval detruzora prostredníctvom muskarínových receptorov, predovšetkým podtypom M3. Farmakologické štúdie *in vitro* a *in vivo* naznačujú, že solifenacín je kompetitívny inhibítor muskarínového receptora podtypu M3. Okrem toho sa preukázalo, že solifenacín je špecifickým antagonistom muskarínových receptorov, ktorý vykazuje nízku alebo žiadnu afinitu k rôznym iným testovaným receptorom a iónovým kanálom.

Farmakodynamické účinky

Liečba solifenacínom v dávkach 5 mg a 10 mg denne bola predmetom niekoľkých dvojito zaslepených, randomizovaných, kontrolovaných klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnili muži a ženy s hyperaktívnym močovým mechúrom.

Podľa nižšie uvedenej tabuľky obe dávky, 5 mg a 10 mg solifenacínu, spôsobili štatisticky významné zlepšenia primárnych a sekundárnych koncových ukazovateľov v porovnaní s placebom. Účinnosť lieku sa prejavila do jedného týždňa od začatia liečby a stabilizovala sa v priebehu 12 týždňov. Dlhodobá otvorená štúdia dokázala, že účinnosť pretrvávala najmenej po dobu 12 mesiacov. Po 12 týždňoch liečby došlo u približne 50 % pacientov, ktorí pred liečbou trpeli inkontinenciou, k vymiznutiu epizód inkontinencie a okrem toho sa u 35 % pacientov dosiahlo zníženie frekvencie močenia na menej než 8-krát za deň. Liečenie príznakov hyperaktívneho močového mechúra je prínosom aj z hľadiska parametrov kvality života, ako sú celkové vnímanie zdravia, vplyv inkontinencie, funkčné obmedzenia, fyzické obmedzenia, sociálne obmedzenia, emócie, závažnosť

príznakov, úroveň závažnosti a spánok/vitalita.

Výsledky (združené údaje) štyroch kontrolovaných štúdií fázy 3 s liečbou trvajúcou 12 týždňov

	Placebo	Solifenacín 5 mg jedenkrát denne	Solifenacín 10 mg jedenkrát denne	Tolterodín 2 mg dvakrát denne
Počet močení/24 h				
Priemerná východisková hodnota	11,9	12,1	11,9	12,1
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	1,4	2,3	2,7	1,9
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(12 %)	(19 %)	(23 %)	(16 %)
Počet (n)	1 138	552	1 158	250
p-hodnota*		< 0,001	< 0,001	0,004
Počet epizód urgencie/24 h				
Priemerná východisková hodnota	6,3	5,9	6,2	5,4
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	2,0	2,9	3,4	2,1
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(32 %)	(49 %)	(55 %)	(39 %)
Počet (n)	1 124	548	1 151	250
p-hodnota*		< 0,001	< 0,001	0,031
Počet epizód inkontinencie/24 h				
Priemerná východisková hodnota	2,9	2,6	2,9	2,3
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	1,1	1,5	1,8	1,1
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(38 %)	(58 %)	(62 %)	(48 %)
Počet (n)	781	314	778	157
p-hodnota*		< 0,001	< 0,001	0,009
Počet epizód nočného močenia/24 h				
Priemerná východisková hodnota	1,8	2,0	1,8	1,9
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	0,4	0,6	0,6	0,5
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(22 %)	(30 %)	(33 %)	(26 %)
Počet (n)	1 005	494	1 035	232
p-hodnota*		0,025	< 0,001	0,199
Objem vylúčeného moču/močenie				
Priemerná východisková hodnota	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(5 %)	(21 %)	(26 %)	(16 %)
Počet (n)	1 135	552	1 156	250
p-hodnota*		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Počet vložiek/24 h				
Priemerná východisková hodnota	3,0	2,8	2,7	2,7
Priemerné zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	0,8	1,3	1,3	1,0
% zmena v porovnaní s východiskovou hodnotou	(27 %)	(46 %)	(48 %)	(37 %)
Počet (n)	238	236	242	250
p-hodnota*		< 0,001	< 0,001	0,010

Poznámka: V 4 pivotných štúdiách sa použil solifenacín 10 mg a placebo. V 2 zo 4 štúdií sa použil aj solifenacín 5 mg a v jednej štúdii sa použil tolterodín 2 mg dvakrát denne.

V každej jednotlivé štúdii sa nehodnotili všetky parametre a liečebné skupiny. Uvedený počet pacientov sa preto môže v závislosti od parametrov a od liečebných skupín líšiť.

* p-hodnota znamená párové porovnanie s placebom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po užití tabliet s obsahom solifenacínu dosiahne solifenacín maximálne koncentrácie v plazme ($C_{\max}$) po 3 až 8 hodinách. $T_{\max}$ nezávisí od dávky. $C_{\max}$ a plocha pod krivkou (AUC) rastie proporcionálne s dávkou v rozmedzí 5 až 40 mg. Absolútna biologická dostupnosť je približne 90 %. Príjem potravy neovplyvňuje $C_{\max}$ ani AUC solifenacínu.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem solifenacínu po intravenóznom podaní je približne 600 l. Solifenacín sa vo veľkej miere (približne 98 %) viaže na plazmatické bielkoviny, najmä na α_1 -kyslý glykoproteín.

Biotransformácia

Solifenacín sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni, primárne prostredníctvom cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4). Okrem toho existujú aj alternatívne metabolické cesty, ktoré môžu prispieť k metabolizmu solifenacínu. Systémový klírens solifenacínu je približne 9,5 l/h a terminálny polčas solifenacínu je 45 – 68 hodín. Po perorálnom užití sa v plazme okrem solifenacínu identifikoval aj jeden farmakologicky aktívny metabolit (4R-hydroxysolifenacín) a tri inaktívne metabolity (N-glukuronid, N-oxid a 4R-hydroxy-N-oxid solifenacínu).

Eliminácia

Po jednorazovom podaní 10 mg [14 C-označeného] solifenacínu sa počas 26 dní zistilo približne 70 % rádioaktivity v moči a 23 % v stolici. V moči sa približne 11 % izotopom značenej látky vyskytovalo vo forme nezmeneného liečiva, približne 18 % vo forme metabolitu N-oxid, 9 % vo forme metabolitu 4R-hydroxy-N-oxid a 8 % vo forme 4R-hydroxy metabolitu (aktívny metabolit).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika je v rozsahu terapeutických dávok lineárna.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Nie je potrebná úprava dávkovania vzhľadom na vek pacienta. Štúdie u starších osôb preukázali, že expozícia solifenacínu, vyjadrená vo forme AUC, bola po podaní solifenacínium-sukcinátu (5 mg a 10 mg jedenkrát denne) u zdravých starších osôb (vo veku 65 až 80 rokov) a zdravých mladých osôb (vo veku do 55 rokov) podobná. Priemerná rýchlosť absorpcie vyjadrená ako $t_{\max}$ bola u starších osôb mierne pomalšia a terminálny polčas bol u starších osôb približne o 20 % dlhší. Tieto mierne odchýlky sa nepovažovali za klinicky významné.

U detí a dospievajúcich sa farmakokinetika solifenacínu nestanovila.

Pohlavie

Pohlavie nemá vplyv na farmakokinetiku solifenacínu.

Rasa

Rasa nemá vplyv na farmakokinetiku solifenacínu.

Porucha funkcie obličiek

AUC a $C_{\max}$ solifenacínu sa u pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie obličiek významne nelíšili v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) bola expozícia solifenacínu významne vyššia ako v kontrolnej skupine, pričom došlo k nárastu $C_{\max}$ približne o 30 %, AUC o viac ako 100 % a $t_{1/2}$

o viac ako 60 %. Medzi klírensom kreatinínu a klírensom solifenacínu sa zistil štatisticky významný vzťah. Farmakokinetika sa u hemodialyzovaných pacientov neskúmala.

Porucha funkcie pečene

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 7 až 9) nebola hodnota C_{max} ovplyvnená, avšak AUC sa zvýšila o 60 % a $t_{1/2}$ sa zdvojnásobil. Farmakokinetika solifenacínu sa u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene neskúmala.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, fertility, vývoja embrya a plodu, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdií pre- a postnatálneho vývoja u myší spôsobila liečba samice solifenacínom počas laktácie od dávky závislé zníženie miery prežitia po narodení, nižšiu hmotnosť mláďat a pomalší fyzický rozvoj mláďat pri klinicky relevantných hladinách. U mladých myší liečených od 10. alebo 21. dňa po narodení dávkami, ktoré vyvolali farmakologický účinok, sa zaznamenala v závislosti od dávky vyššia miera úmrtia bez predchádzajúcich klinických prejavov a v oboch skupinách sa zaznamenala vyššia mortalita ako u dospelých myší. U mladých myší liečených od 10. dňa po narodení bola plazmatická expozícia vyššia ako u dospelých myší; od 21. dňa po pôrode a viac bola systémová expozícia porovnateľná ako u dospelých myší. Klinické dôsledky zvýšenej úmrtnosti u mladých myší nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

kukurličný škrob
monohydrát laktózy
hypromelóza
stearát horečnatý

Filmový obal:

hypromelóza
mastenec
oxid titaničitý (E 171)
makrogol
žltý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC + ALU blistroch.

Solifenacin SaneXcel 5 mg filmom obalené tablety sú dodávané v blisterových baleniach po 30 alebo

100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0216/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025