

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № 20140387188  
Разрешение № BG/МА/МР-44925-6  
Обсещение № 13-03-2019

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солифенацин Акорд 5 mg филмирани таблетки  
Solifenacin Accord 5 mg film-coated tablets

Солифенацин Акорд 10 mg филмирани таблетки  
Solifenacin Accord 10 mg film-coated tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващи на 3,8 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощно вещество с известно действие: 105,5 mg лактоза монохидрат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващи на 7,5 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощно вещество с известно действие: 100,5 mg mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Солифенацин Акорд 5 mg филмирани таблетки: светложълти, кръгли, с диаметър приблизително 7,1 mm, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани с „EG” от едната страна и „1” от другата.

Солифенацин Акорд 10 mg филмирани таблетки: светлорозови, кръгли, с диаметър приблизително 7,1 mm, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани с „EG” от едната страна и „2” от другата.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Солифенацин Акорд е показан за симптоматично лечение на инконтиненция на урина и/или увеличена честота и неотложност на уринирането, които могат да се появят при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е 5 mg Солифенацин Акорд един път дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацинов сукцинат един път дневно.



## Специални популации

### *Пациенти в напреднала възраст*

Не се налага корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст.

### *Пациенти с бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс >30 ml/min). При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≤30 ml/min) лекарството трябва да се прилага внимателно и пациентът да не приема повече от 5 mg един път дневно (вж. точка 5.2).

### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане. Пациенти с умерено чернодробно увреждане (скор по Child-Pugh от 7 до 9) лекарството трябва да се прилага внимателно и пациентът не трябва да приема повече от 5 mg един път дневно (вж.точка 5.2).

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

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

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на солифенацин при деца и юноши под 18-годишна възраст все още не са установени. Поради тази причина Солифенацин Акорд не трябва да се прилага при деца и юноши.

### Начин на приложение

Солифенацин трябва да се приема перорално и таблетките да се поглъщат цели с течности. Може да се приема със или без храна.

## 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Солифенацин е противопоказан при пациенти: със задържане на урина, тежко стомашно-чревно заболяване (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск от тези заболявания;
- Пациенти, подложени на хемодиализа (вж. точка 5.2);
- Пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2)
- Пациенти с тежко бъбречно увреждане или умерено чернодробно увреждане и които са на лечение с мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоназол (вж. точка 4.5).

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди лечението със солифенацин трябва да се направи оценка на другите причини за често уриниране (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). При наличие на инфекция на пикочните пътища трябва да се започне подходяща антибактериална терапия.

Солифенацин Акорд трябва да се прилага внимателно при пациенти с:

- клинично значима обструкция на оттичането на пикочния мехур, с риск от задържане на урина;
- обструктивни стомашно-чревни нарушения;



- риск от понижен стомашно-чревен мотилитет;
- тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишават 5 mg;
- умерено чернодробно увреждане (скор по Child-Pugh от 7 до 9; вж. точки 4.2 и 5.2), като дозите за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg;
- едновременна употреба на мощен СYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол (вж. точки 4.2 и 4.5);
- хиатусова херния/гастроэзофагеален рефлукс и/или пациенти, приемащи едновременно лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да причинят или да обострят езофагит;
- автономна невропатия.

Удължаване на QT интервала и Torsade de Pointes са наблюдавани при пациенти с рискови фактори като съществуващ синдром на удължен QT интервал и хипокалиемия.

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

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Има съобщения за ангиоедем с обструкция на дихателните пътища при някои пациенти приемащи солифенацин. При поява на ангиоедем, лечението със солифенацин трябва да се преустанови и да се предприемат подходяща терапия и/или мерки.

Има съобщения за анафилактична реакция при някои пациенти, лекувани със солифенацинов суксинат. При пациентите, развили анафилактични реакции, лечението със солифенацинов суксинат трябва да се преустанови и да се предприемат подходяща терапия и/или мерки.

Максималният ефект от Солифенацин Акорд може да бъде определен най-рано след 4 седмици.

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

##### Фармакологични взаимодействия

Едновременното лечение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да доведе до по-изразени терапевтични ефекти и нежелани реакции. След спиране на лечението със Солифенацин Акорд е необходим интервал от приблизително една седмица преди да се започне лечение с друго антихолинергично средство. Терапевтичният ефект на солифенацин може да бъде понижен при едновременно приложение на агонисти на холинергичните рецептори.

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

##### Фармакокинетични взаимодействия

*In vitro* проучвания показват, че при терапевтични концентрации солифенацин не инхибира СYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, или 3A4 получени от човешки чернодробни микрозоми. Следователно, малко вероятно е солифенацин да промени клирънса на лекарства метаболитизиран от тези СYP ензими.



### Влияние на други лекарствени продукти върху фармакокинетичните свойства на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременното приложение на кетоконазол (200 mg/ден), мощен CYP3A4 инхибитор, води до двукратно увеличение на AUC на солифенацин, докато едновременното приложение на кетоконазол в доза 400 mg/ден води до трикратно увеличаване на AUC на солифенацин. Следователно, максималната доза Солифенацин Акорд трябва да бъде ограничена до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоконазол или терапевтични дози на други мощни CYP3A4 инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.2).

Едновременното лечение със солифенацин и мощни CYP3A4 инхибитори е противопоказано при пациенти с тежко бъбречно или умерено чернодробно увреждане.

Не са проучени ефектите на ензимната индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити, както и ефектите на CYP3A4 субстратите с по-висок афинитет върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, възможни са фармакокинетични взаимодействия с други CYP3A4 субстрати с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и CYP3A4 индуктори (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

### Влияние на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

#### *Орални контрацептиви*

Приемът на солифенацин не показва фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинирани орални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

#### *Варфарин*

Приемът на солифенацин не променя фармакокинетиката на R-варфарин или S-варфарин или техният ефект върху протромбиновото време.

#### *Дигоксин*

Приемът на солифенацин не показва ефект върху фармакокинетиката на дигоксин

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Няма налични клинични данни за жени, които са забременели, докато са приемали солифенацин. Проучванията върху животни не показват преки вредни ефекти върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие или раждането (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хора не е известен. Необходима е предпазливост при предписване на бременни жени.

### Кърмене

Няма налични данни за екскрецията на солифенацин в човешката кърма. При мишки солифенацин и/или неговите метаболити се екскретират в млякото и причиняват дозозависима забавяне на растежа на новородени мишки (вж. точка 5.3). Следователно, употребата на Солифенацин Акорд трябва да се избягва по време на кърмене.

### Фертилитет

Не са налични данни по отношение на фертилитета.



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

Тъй като солифенацин, подобно на други антихолинергични средства може да причини замъглено виждане и, нечесто, сънливост и отпадналост (вж. точка 4.8), способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна отрицателно.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Обобщение на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин, Солифенацин Акорд може да причини (най-общо) леки до умерени антихолинергични нежелани реакции. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция при прием на солифенацин е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите, лекувани с 5 mg един път дневно, 22% от пациентите, лекувани с 10 mg един път дневно и 4% от пациентите, лекувани с плацебо. Тежестта на сухотата в устата обикновено е умерена и само в редки случаи води до спиране на лечението. Като цяло, комплайънсът при прием на лекарствения продукт е било много висок (приблизително 99%) като приблизително 90% от пациентите лекувани със солифенацин са завършили целия 12-седмичен курс на лечение.

##### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Системно-органен клас по MedDRA	Много често (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	Редки (≥ 1/10 000 до <1/1 000)	Много редки (<1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфестации			Инфекция на пикочните пътища Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактична реакция*
Нарушения на метаболизма и храненето						Намален апетит* Хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюцинации* Обърканост*	Делириум*
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгеузия	Замаяност* Главоболне*		
Нарушения на очите		Замъглено виждане	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes* Удължен QT интервал в ЕКГ Предсърдно мъждене* Палпитации* Тахикардия*



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Констипация Гадене Диспепсия Абдоминална болка	Гастроезофагична рефлуксна болест Сухота в гърлото	Обструкция на колона Фекално задръстване Повръщане*		Илеус* Абдоминален дискомфорт*
Хепатобилиарни нарушения						Чернодробни нарушения* Аномалии в резултатите от изследванията на чернодробната функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Суха кожа	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултиформе* Уртикария* Ангиоедем	Ексофолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднения в уринирането	Задръжка на урина		Бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Отпадналост Периферен оток			

\*Наблюдавани в постмаркетинговия период

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**4.9 Преодоляване**

**Симптоми**

Преодоляването на солифенацинов сукцинат може потенциално да доведе до тежки антихолинергични ефекти. Най-високата доза солифенацинов сукцинат, приложена случайно



на един пациент е била 280 mg за период от 5 часа и е довела до промени на менталния статус, неизискващи хоспитализация.

#### Овластяване

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

Както и при други антихолинергични средства, симптомите могат да бъдат лекувани както следва:

- Остри централни антихолинергични ефекти като халюцинации или изразена възбуда: провежда се лечение с физостигмин или карбахол.
- Конвулсии или изразена възбуда: провежда се лечение с бензодиазепини.
- Дихателна недостатъчност: провежда се изкуствена респирация.
- Тахикардия: провежда се лечение с бета-блокери.
- Задържане на урина: прави се катетеризация.
- Мидриаза: провежда се лечение с пилокарпин капки за очи и/или пациентът се поставя в тъмна стая.

Както и при други антимукариннови средства, в случай на предозиране, трябва да се обърне специално внимание на пациенти с известен риск от удължаване на QT-интервала (напр. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и съответно предшествващи сърдечни заболявания (напр. миокардна исхемия, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Урологични лекарствени продукти, спазмолитици на пикочните пътища, АТС код: G04B D08.

#### Механизъм на действие

Солифенацин е конкурентен, специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

#### Фармакодинамични ефекти

Пикочният мехур се инервира от парасимпатикови холинергични нерви. Ацетилхолинът контрахира гладкия мускул на детрузора чрез мускаринови рецептори, предимно подтип М3. *In vitro* и *in vivo* фармакологични изпитвания показват, че солифенацин е конкурентен инхибитор на мускариновите рецептори, подтип М3. Освен това, солифенацин е показал, че е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като проявява слаб афинитет или не проявява никакъв афинитет към различни други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

#### Клинична ефикасност и безопасност

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

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози, 5 mg и 10 mg солифенацин предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторичните крайни точки в сравнение с плацебо. Ефикасност се наблюдава една седмица след началото на лечението и остава стабилна за период от 12 седмици. Продължително отворено проучване показва, че ефикасността се запазва в продължение на най-малко 12 месеца. След 12-седмично лечение, приблизително 80% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат епизоди на инконтиненция.



Освен това, при 35% от пациентите е постигната честота на уриниране по-малка от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивен пикочен мехур се отразява благоприятно върху редица критерии за качеството на живот, като например: цялостното усещане за здраве, влиянието на епизодите на инконтиненция, ограниченията в действията, физическите ограничения, социалните ограничения, емоциите, тежестта на симптомите, тежестта на предприеманите мерки и нарушението на съня/жизнеността.

Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици

	Плацебо	Солифенацин сукцинат 5 mg веднъж дневно	Солифенацин сукцинат 10 mg веднъж дневно	Толтеродин 2 mg 2 пъти дневно
<b>Брой уринирания/24 часа</b>				
Средно изходно ниво	11.9	12.1	11.9	12.1
Средно намаление от изходно ниво	1.4	2.3	2.7	1.9
% промяна от изходното ниво	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
Брой пациенти	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.004
<b>Брой на спешните позиви/24 часа</b>				
Средно изходно ниво	6.3	5.9	6.2	5.4
Средно намаление от изходно ниво	2.0	2.9	3.4	2.1
% промяна от изходното ниво	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
Брой пациенти	1124	548	1151	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.031
<b>Брой на епизодите на инконтиненция/24 часа</b>				
Средно изходно ниво	2.9	2.6	2.9	2.3
Средно намаление от изходно ниво	1.1	1.5	1.8	1.1
% промяна от изходното ниво	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
Брой пациенти	781	314	778	157
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.009
<b>Брой на епизодите на никтурия/24 часа</b>				
Средно изходно ниво	1.8	2.0	1.8	1.9
Средно намаление от изходно ниво	0.4	0.6	0.6	0.5
% промяна от изходното ниво	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
Брой пациенти	1005	494	1035	232
p-стойност*		0.025	<0.001	0.199
<b>Обем на отделената урина</b>				
Средно изходно ниво	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление от	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml



изходно ниво % промяна от изходното ниво	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
Брой пациенти р-стойност*	1135	552 <0.001	1156 <0.001	250 <0.001
<b>Брой на поставените памперси/24 часа</b>				
Средно изходно ниво	3.0	2.8	2.7	2.7
Средно намаление от изходно ниво	0.8	1.3	1.3	1.0
% промяна от изходното ниво	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
Брой пациенти р-стойност*	238	236 <0.001	242 <0.001	250 0.010

Забележка: В 4 от пилотните проучвания са използвани солифенацин 10 mg и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е използван и солифенацин 5 mg, а в едно от проучванията е включен толтеродин 2 mg два пъти дневно.

Не всички параметри и групи за лечение са оценяване във всяко индивидуално проучване. Следователно, броят на пациентите, поместен в таблицата може да варира според параметъра и лечебната група.

\*Р-стойността се отнася за сравнение по двойки с плацебо.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След прием на солифенацин таблетки, максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) на солифенацин се достига след 3 до 8 часа.  $T_{max}$  не зависи от дозата.  $C_{max}$  и площта под кривата (AUC) се увеличават пропорционално на дозата между 5 и 40 mg. Абсолютната бионаличност е приблизително 90%. Приемът на храна не оказва влияние върху  $C_{max}$  и AUC на солифенацин.

### Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 l. Солифенацин се свързва в голяма степен (около 98%) със плазмените протеини, главно  $\alpha_1$ -киселинен гликопротеин.

### Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира екстензивно от черния дроб, най-вече чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Въпреки това, съществуват алтернативни метаболитни пътища, които могат да допринесат за метаболизма на солифенацин. Системният клирънс на солифенацин е около 9,5 l/час, а терминалният му полуживот е 45-68 часа. След пероарален прием освен солифенацин в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидроксисолифенацин) и три неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидрокси-N-оксид на солифенацин).

### Елиминиране

След единичен прием на 10 mg [ $^{14}$ C-белязан]-солифенацин, около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината и 23% във фекалиите след 26 дни. В урината около 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество; около 18% като N-оксид метаболит, 9% като 4R-хидрокси-N-оксид метаболит и 8% като 4R-хидрокси метаболит (активен метаболит).



### Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния дозов диапазон.

### Други специални популации

#### Напреднала възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта. Проучванията при хора в напреднала възраст показват, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC, след приложение на солифенацинов сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е подобно при здрави хора в напреднала възраст (65 до 80 години) и здрави по-млади хора под 55 години. Средната скорост на абсорбция, изразена като  $t_{max}$ , е малко по-малка при хора в напреднала възраст, а времето на полуживот е приблизително 20% по-дълго при хора в напреднала възраст. Тези минимални разлики не се считат за клинично значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

#### Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

#### Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от расата.

#### Бъбречна недостатъчност

AUC и  $C_{max}$  на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значително от тези при здравите доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min), експозицията на солифенацин е значително по-голяма отколкото при контролите, като  $C_{max}$  на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100% и  $t_{1/2}$  – с повече от 60%. Наблюдавана е статистически значима връзка между креатининовия клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти, подложени на хемодиализа не е изследвана.

#### Чернодробна недостатъчност

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

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционални фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембриофетално развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването на пре- и постнаталното развитие на мишки, лечението на майките със солифенацин в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и клинично значимо забавено развитие. Дозозависимо повишение на смъртността без предшестващи клинични симптоми е било наблюдавано при млади мишки, лекувани от 10-ия или 21-вия ден след раждането във фармакологично ефективни дози. И в двете групи е имало по-висока смъртност, в сравнение с възрастни мишки. При млади мишки, лекувани от 10-ия постнатален ден, плазмената експозиция е била по-висока, отколкото при възрастни мишки след 21-вия постнатален ден, системната експозиция е била сравнима с тази на възрастни мишки. Клиничните последици от повишената смъртност при млади мишки не са известни.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

#### Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Хипромелоза (3 cps) (E464)

Магнезиев стеарат (E572)

#### Филмово покритие

Хипромелоза (5 cps) (E464)

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 6000 (E1521)

Железен оксид, жълт (E172) (За 5 mg)

Железен оксид, червен (E172) (За 10 mg)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетките са опаковани в PVC/PVdC-Алуминиеви блистери.

Видове опаковки: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 200 таблетки в блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша



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

Солифенацин Акорд 5 mg филмирани таблетки: Рег.№ 20140387  
Солифенацин Акорд 10 mg филмирани таблетки: Рег.№ 20140388

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

Дата на първо разрешаване: 17.12.2014 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2018 г.

