

# **Публичен оценъчен доклад – резюме**

**Солифенакс 5 mg филмирани таблетки**  
**Solifenax 5 mg film-coated tablets**

**Солифенацинов сукцинат**  
**Solifenacin succinate**

**Дата: 25.02.2025**

## Публичен оценъчен доклад – резюме

Солифенакс 5 mg филмирани таблетки  
Solifenax 5 mg film-coated tablets

Солифенацинов сукцинат  
Solifenacin succinate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Солифенакс 5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### Какво представлява Солифенакс 5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Активното вещество на Солифенакс принадлежи към групата на антихолинергичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивния пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което пикочният мехур може да съхранява.

Солифенакс се използва за лечение на симптоми на свръхактивен пикочен мехур. Симптомите включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често ходене до тоалетна и подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

### Как действа Солифенакс 5 mg филмирани таблетки?

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори. Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори преимуществено от М3 подтип. Фармакологичните изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновия М3 рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Солифенакс 5 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

### Как се използва Солифенакс 5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Солифенакс 5 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е една таблетка (5 mg) веднъж дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал две таблетки (общо 10 mg) веднъж дневно.

Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Може да се приемат със или без храна, както Ви е удобно. Таблетките не трябва да се чупят.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенакс

Ако сте приели твърде много Солифенакс, или ако случайно дете е взело Солифенакс, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране може да са: главоболие, сухота в устата, замайване, сънливост и замъглено зрение, виждане и чуване на нереални неща (халюцинации), изразена превъзбуденост, гърчове (конвулсии), дихателни смущения, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), задръжка на урина и разширение на зениците.

### **Ако сте пропуснали да приемете Солифенакс**

Ако забравите да приемете таблетката в обичайното време, вземете я щом се сетите, освен ако не е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте спрели приема на Солифенакс**

Ако спрете приема на Солифенакс, симптомите на свръхактивния мехур може да се върнат или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### **Какви са ефектите на Солифенакс 5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?**

Тъй като активното вещество Солифенацинов сукцинат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

### **Не приемайте Солифенакс**

- ако сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- ако страдате от задържане на урина (урина, която остава в пикочния мехур поради затрудненото му изпразване);
- ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания, включително токсичен мегаколон (остро разширение на дебелото черво, свързано с улцерозен колит);
- ако страдате от заболяване на мускулатурата (миастения гравис), смущение на нервно-мускулната функция, което се характеризира с изразена мускулна слабост;
- ако страдате от повишено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома);
- ако сте подложени на хемодиализа;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарствени средства, които потискат отстраняването на Солифенакс от тялото (напр. кетоконазол).

Преди започване на лечение със Солифенакс, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди прием на Солифенакс:

- ако страдате от запушване на пикочния мехур (обструкция на мехура) или от затруднено отделяне на урина (напр. слаба струя урина), защото съществува по-голям риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина);
- ако се оплаквате от непроходимост на стомашно-чревния тракт;
- ако при Вас има риск от намалена активност на стомах и черва. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако съществува такъв риск.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване;
- ако имате парене зад гръдната кост или стомашни киселини;
- ако страдате от разстройство на нервната система (вегетативна невропатия).

### **Деца и юноши**

Солифенакс не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Преди започване на лечение със Солифенакс, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

Преди да започне приемът на Солифенакс, Вашият лекар ще прецени има ли други причини за увеличената честота на уриниране (напр. сърдечна недостатъчност, при която сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв или бъбречно заболяване).

Ако страдате от инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще назначи антибиотично лечение (лечение срещу специфичния бактериален причинител).

### **Други лекарства и Солифенакс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства. Ефектите и нежеланите лекарствени реакции и на двата продукта може да се засилят;
- агонисти на холинергичните рецептори, защото може да отслабят ефекта на Солифенакс;
- лекарства като метоклопрамид или цизаприд, които стимулират мотилитета (перисталтиката) на стомашно-чревния тракт. Солифенакс може да намали ефекта на лекарствата;
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, които могат да забавят отстраняването на Солифенакс от тялото;
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, които могат да ускорят отстраняването на Солифенакс от тялото;
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

### **Солифенакс с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате Солифенакс със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате Солифенакс по време на бременност, освен в случаи на крайна необходимост.

Не използвайте Солифенакс докато кърмите, тъй като може да премине в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Солифенакс може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост или умора. Поради това, ако страдате от тези странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Солифенакс съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

#### **Какви са възможните нежелани реакции на Солифенакс 5 mg филмирани таблетки?**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако получите алергичен пристъп (напр. мехури или лющене на кожата).

При някои пациенти се съобщава за ангиоедем (кожна алергична реакция, която води до оточност настъпваща в тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане).

Ако настъпи ангиоедем, Солифенакс трябва да се спре незабавно и да се вземат подходящо лечение/мерки.

Солифенакс може да предизвика следните други нежелани реакции:

*Много често* (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- сухота в устата.

*Често* (може да засегнат до 1 от 10 души)

- замъглено зрение;

- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми на подуване, стомашна болка, оригване, стомашни киселини (диспепсия), стомашни смущения.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

#### **Защо Солифенакс 5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба**

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

#### **Друга информация за Солифенакс 5 mg филмирани таблетки**

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Софарма АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.02.2025 г. и е подновено безсрочно.