

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg potahované tablety
Solifenacin G.L.Pharma 10 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: 55,25 mg monohydrátu laktosy.

Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: Jedna tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: 110,5 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm

Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, včetně starších osob

Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost solifenacinu u dětí nebyla dosud stanovena. Proto nemá být přípravek Solifenacin G.L.Pharma dětem podáván.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu > 30 ml/min) není úprava dávky nutná. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) mají být léčeni s opatrností a dávkou ne vyšší než 5 mg jednou denně (viz bod 5.2).

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s mírnou poruchou funkce jater není úprava dávky nutná. Pacienti se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pughovo skóre 7 až 9) mají být léčeni s opatrností a dávkou ne vyšší než 5 mg jednou denně (viz bod 5.2).

Silné inhibitory cytochromu P450 3A4

Pokud se Solifenacin G.L.Pharma podává současně s ketokonazolem nebo jinými silnými inhibitory CYP3A4 jako jsou např. ritonavir, nelfinavir nebo itraconazol v terapeutických dávkách, nemá maximální dávka přesáhnout 5 mg (viz bod 4.5).

Způsob podání

Přípravek Solifenacin G.L.Pharma se má užívat perorálně, tableta se má spolknout vcelku a zapít tekutinou. Může se užívat s jídlem i nalačno.

4.3 Kontraindikace

Solifenacin je kontraindikován u pacientů:

- s močovou retencí, závažnou gastrointestinální poruchou (včetně toxického megakolon), myasthenia gravis nebo glaukodem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto stavů.
- s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.
- podstupujících léčbu hemodialýzou (viz bod 5.2).
- s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 5.2).
- s těžkou poruchou funkce ledvin nebo středně těžkou poruchou funkce jater, kteří jsou léčeni silným inhibitorem CYP3A4, např. ketokonazolem (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před léčbou solifenacinem je třeba zvážit jiné možné příčiny častého močení (srdeční selhání, onemocnění ledvin). Pokud je přítomna infekce močových cest, je třeba zahájit příslušnou antibakteriální léčbu.

Solifenacin je třeba podávat opatrně pacientům s:

- klinicky významnou obstrukcí močových cest s rizikem vzniku retence moči;
- poruchami gastrointestinálního traktu obstrukčního typu;
- rizikem snížené motility gastrointestinálního traktu;
- těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min; viz bod 4.2 a 5.2), dávky u těchto pacientů nemají překročit 5 mg;
- středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre 7 až 9; viz bod 4.2 a 5.2), dávky u těchto pacientů nemají překročit 5 mg;
- současnou léčbou silným inhibitorem CYP3A4, např. ketokonazolem (viz body 4.2 a 4.5);
- hiátovou hernií/gastroesofageálním refluxem a/nebo současnou terapií léčivy, která mohou vyvolat nebo zhoršit esofagitidu (jako jsou bisfosfonáty);
- autonomní neuropatií.

Prodloužení QT intervalu a torsade de pointes bylo pozorováno u pacientů s rizikovými faktory, jako je již existující syndrom dlouhého QT intervalu a hypokalémie.

U pacientů s neurogenními příčinami zvýšené aktivity detrusoru dosud nebyla bezpečnost a účinnost stanovena.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktasy nebo malabsorpčí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

U některých pacientů užívajících solifenacin byl hlášen angioedém s obstrukcí dýchacích cest. Pokud se vyskytne angioedém, má být užívání solifenacinu přerušeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo přijata vhodná opatření.

U některých pacientů léčených solifenacin-sukcinátem byly hlášeny anafylaktické reakce. U pacientů, u kterých dojde k rozvoji anafylaktické reakce, má být podávání solifenacin-sukcinátu ukončeno a má být zahájena příslušná léčba a/nebo přijata vhodná opatření.

Maximálního účinku solifenacinu lze dosáhnout nejdříve po 4 týdnech léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakologické interakce

Současné podávání s jinými léčivými přípravky s anticholinergními účinky může mít za následek výraznější léčebný účinek a nežádoucí účinky. Mezi ukončením léčby solifenacinem a zahájením jiné anticholinergní terapie je třeba přestávka přibližně 1 týden. Léčebný účinek solifenacinu může být snížen současným podáváním agonistů cholinergních receptorů.

Solifenacin může snižovat účinek léčiv, která stimulují motilitu gastrointestinálního traktu, jako jsou metoklopramid a cisaprid.

Farmakokinetické interakce

In vitro studie prokázaly, že v terapeutických koncentracích solifenacin neinhibuje CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 nebo 3A4 z lidských jaterních mikrosomů. Solifenacin tedy pravděpodobně neovlivňuje clearance léčiv metabolizovaných těmito enzymy CYP.

Účinky jiných léčivých přípravků na farmakokinetiku solifenacinu

Solifenacin je metabolizován CYP3A4. Současné podávání ketokonazolu (200 mg denně), silného inhibitoru CYP3A4, má za následek dvojnásobné zvýšení AUC u solifenacinu, zatímco podávání ketakonazolu v dávce 400 mg denně vede k trojnásobnému zvýšení AUC solifenacinu. Pokud je tedy solifenacin podáván současně s ketokonazolem nebo jinými silnými inhibitory CYP3A4 (např. ritonavir, nelfinavir, itraconazol) v terapeutických dávkách, má být jeho maximální dávka omezena na 5 mg (viz bod 4.2). Současná léčba solifenacinem a silným inhibitorem CYP3A4 je kontraindikována u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo se středně těžkou poruchou funkce jater.

Účinky indukce enzymů na farmakokinetiku solifenacinu a jeho metabolitů nebyly studovány, stejně jako vliv substrátů s vyšší afinitou k CYP3A4 na expozici solifenacinu. Vzhledem k tomu, že solifenacin je metabolizován CYP3A4, jsou možné farmakokinetické interakce s jinými substráty s vyšší afinitou k CYP3A4 (např. verapamil, diltiazem) a s induktory CYP3A4 (např. rifampicin, fenytoin, karbamazepin).

Účinek solifenacinu na farmakokinetiku jiných léčivých přípravků

Orální kontraceptiva

Solifenacin nevykazuje žádnou farmakokinetickou interakci s kombinovanými orálními kontraceptivy (ethinylestradiol/levonorgestrel).

Warfarin

Solifenacin nemění farmakokinetiku R-warfarinu nebo S-warfarinu nebo jejich účinek na protrombinový čas.

Digoxin

Solifenacin nemá žádný vliv na farmakokinetiku digoxinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o ženách, které otěhotněly během užívání solifenacinu. Studie na zvířatech nenaznačují přímé škodlivé účinky na fertilitu, embryonální/fetální vývoj nebo porod (viz bod 5.3). Míra potenciálního rizika pro člověka není známá. Při předepisování těhotným ženám je třeba postupovat opatrně.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování solifenacinu do mateřského mléka. U myši jsou solifenacin a/nebo jeho metabolity vylučovány do mléka a způsobují na dávce závislé špatné prospívání novorozeneckých mláďat (viz bod 5.3). Během kojení je tedy třeba se užívání přípravku Solifenacin G.L.Pharma vyhnout.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k tomu, že solifenacin může stejně jako ostatní anticholinergika způsobit rozmazané vidění a méně často i ospalost a únavu (viz bod 4.8), může být schopnost řídit a obsluhovat stroje negativně ovlivněna.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzhledem k farmakologickému účinku solifenacinu může přípravek Solifenacin G.L.Pharma způsobit anticholinergní nežádoucí účinky, které jsou (obecně) mírné až střední intenzity. Četnost výskytu anticholinergních nežádoucích účinků závisí na dávce.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem u solifenacinu bylo sucho v ústech. Objevilo se u 11 % pacientů léčených dávkou 5 mg jednou denně, u 22 % pacientů léčených 10 mg jednou denně a u 4 % pacientů na placebo. Závažnost tohoto účinku byla obecně nízká a jen příležitostně vedla k přerušení léčby. Celkově bylo dodržování podmínek léčby tímto léčivým přípravkem velmi vysoké (přibližně 99 %) a přibližně 90 % pacientů léčených solifenacinem dokončilo celou studii trvající 12 týdnů.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté ≥ 1/10	Časté ≥1/100, <1/10	Méně časté ≥1/1000, <1/100	Vzácné ≥ 1/10 000, <1/1000	Velmi vzácné <1/10 000	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace			infekce močových cest, cystitida			
Poruchy imunitního systému						anafylaktická reakce *
Poruchy metabolismus a výživy						snížená chuť k jídlu * hyperkalémie*

Psychiatrické poruchy					halucinace* stavy zmatenosti *	delirium*
Poruchy nervového systému			somnolence, dysgeuzie	závratě*, bolest hlavy*		
Poruchy oka		rozmazané vidění	syndrom suchého oka			glaukom*
Srdeční poruchy						torsade de pointes*, prodloužení QT intervalu na elektrokardiogra mu* fibrilace síní* palpitace* tachykardie*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			sucho v nose			dysfonie*
Gastrointestinální poruchy	sucho v ústech	zácpa, nevolnost, dyspepsie, bolest břicha	choroby spojené s gastro- esofageálním refluxem, sucho v krku	obstrukce tlustého střeva, fekální impakce, zvracení*		Ileus*, břišní diskomfort*
Poruchy jater a žlučových cest						jaterní porucha *, abnormální hodnoty jaterních testů*
Poruchy kůže a podkožní tkáň			suchá kůže	pruritus* vyrážka*	erythema multiforme * kopřivka * angioedém*	exfoliativní dermatitida*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň						svalová slabost *
Poruchy ledvin a močových cest			obtížné močení	retence moči		porucha funkce ledvin*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			únava, periferní otoky			

*

* pozorováno po uvedení na trh

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování solifenacin-sukcinátem může mít za následek vážné anticholinergní účinky. Nejvyšší dávka solifenacin-sukcinátu podaná náhodně jednomu pacientovi ve výši 280 mg během 5 hodin vedla k psychickým změnám nevyžadujícím hospitalizaci.

V případě předávkování solifenacin-sukcinátem má být pacient léčen aktivním uhlím. Výplach žaludku je užitečný, pokud se provede do jedné hodiny, ale nemá se vyvolávat zvracení.

Stejně jako u ostatních anticholinergik mohou být příznaky léčeny následujícím způsobem:

- Závažné centrální anticholinergní účinky jako halucinace nebo výrazná excitace: léčit fysostigminem nebo karcholem.
- Křeče nebo výrazná excitace: léčit benzodiazepiny.
- Respirační insuficience: léčit umělou ventilací.
- Tachykardie: léčit betablokátory.
- Retence moči: léčit katetrizací.
- Mydriáza: léčit pilokarpinem v očních kapkách a/nebo umístit pacienta do temné místnosti.

Stejně jako u ostatních antimuskarinik je třeba při předávkování věnovat zvláštní pozornost pacientům se známým rizikem prodloužení QT intervalu (tj. s hypokalémií, bradykardií a současným podáváním léků, které prodlužují QT interval) a relevantních již existujících srdečních chorob (tj. ischemie myokardu, arytmie, městnavého srdečního selhání).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Močová spazmolytika,

ATC kód: G04BD08.

Mechanismus účinku:

Solifenacin je kompetitivní antagonist specifických cholinergních receptorů.

Močový měchýř má parasympatickou cholinergní inervaci. Acetylcholin způsobuje kontrakci hladkého svalstva detrusoru prostřednictvím muskarinových receptorů, z nichž rozhodující roli hraje subtyp M₃. Farmakologické studie *in vitro* i *in vivo* ukazují, že solifenacin je kompetitivní inhibitor subtypu M₃ muskarinových receptorů. Dále se prokázalo, že solifenacin je specifickým antagonistou muskarinových receptorů vykazujícím žádnou nebo jen nízkou afinitu k různým dalším testovaným receptorům a iontovým kanálům.

Farmakodynamické účinky:

Solifenacin sukcinát byl testován v denních dávkách 5 mg a 10 mg v několika dvojitě zaslepených randomizovaných kontrolovaných klinických studiích na mužích i ženách s hyperaktivitou močového měchýře.

Jak je uvedeno v tabulce níže, v porovnání s placebem měly dávky 5 mg a 10 mg solifenacinu za následek statisticky významné zlepšení primárních i sekundárních cílových parametrů. Nástup účinku byl pozorován do 1 týdne po zahájení léčby a zůstal po dobu sledovaných 12 týdnů stabilní. Dlouhodobá otevřená studie dokázala, že účinnost přetrvává po dobu alespoň 12 měsíců. Po 12 týdnech léčby se přibližně 50 % pacientů, kteří trpěli inkontinencí, zcela zbavilo příhod inkontinence a u 35% pacientů frekvence močení klesla pod 8 za den. Léčba příznaků hyperaktivity močového měchýře se pozitivně odrazila v řadě hodnocených kritérií kvality života, jako jsou celkové vnímání zdravotního stavu, dopad inkontinence, pracovní, fyzická a sociální omezení, emoce, intenzita příznaků, měřítka intenzity, kvalita spánku a zachování životní energie.

Výsledky (souhrnná data) ze 4 kontrolovaných studií fáze 3 s léčbou v délce 12 týdnů

	Placebo	Solifenacin 5 mg 1 x denně	Solifenacin 10 mg 1 x denně	Tolterodin 2 mg 2 x denně
Frekvence močení za 24 hod				
Průměrná výchozí hodnota	11,9	12,1	11,9	12,1
Průměrné snížení z výchozí hodnoty	1,4	2,3	2,7	1,9
Změna z výchozí hodnoty v %	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p - hodnota*		<0,001	<0,001	0,004
Počet příhod nucení za 24 hod				
Průměrná výchozí hodnota	6,3	5,9	6,2	5,4
Průměrné snížení z výchozí hodnoty	2,0	2,9	3,4	2,1
Změna z výchozí hodnoty v %	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
p - hodnota*		<0,001	<0,001	0,031
Počet příhod inkontinence za 24 hod				
Průměrná výchozí hodnota	2,9	2,6	2,9	2,3
Průměrné snížení z výchozí hodnoty	1,1	1,5	1,8	1,1
Změna z výchozí hodnoty v %	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p - hodnota*		<0,001	<0,001	0,009
Počet příhod nokturie za 24 hod				
Průměrná výchozí hodnota	1,8	2,0	1,8	1,9
Průměrné snížení z výchozí hodnoty	0,4	0,6	0,6	0,5
Změna z výchozí hodnoty v %	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p - hodnota*		0,025	<0,001	0,199
Vyprázdňený objem/močení				
Průměrná výchozí hodnota	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Průměrné zvýšení z výchozí hodnoty	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
Změna z výchozí hodnoty v %	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p - hodnota*		<0,001	<0,001	<0,001
Počet vložek za 24 hod				
Průměrná výchozí hodnota	3,0	2,8	2,7	2,7
Průměrné snížení z výchozí hodnoty	0,8	1,3	1,3	1,0
Změna z výchozí hodnoty v %	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p - hodnota*		<0,001	<0,001	0,010

Poznámka: Ve 4 pivotních studiích byl použit solifenacin v dávce 10 mg a placebo. Ve 2 ze 4 studií byl použit solifenacin také v dávce 5 mg a 1 studie zahrnovala tolterodin v dávce 2 mg 2 x denně.

Ne všechny parametry a léčebné skupiny byly posuzovány v každé jednotlivé studii. Z tohoto důvodu se uvedená čísla pacientů liší podle sledovaného parametru a léčebné skupiny.

*p - hodnota pro párové srovnání s placebem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecná charakteristika

Absorpce

Po užití tablet solifenacinu dosahuje solifenacin maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) za 3 až 8 hodin. Hodnota t_{max} nezávisí na dávce. Hodnota C_{max} a plocha pod křivkou (AUC) stoupá proporcionálně s dávkou v rozmezí 5 až 40 mg. Absolutní biologická dostupnost je přibližně 90 %. Příjem potravy nemá na C_{max} a AUC solifenacinu žádný vliv.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem solifenacinu po intravenózním podání je přibližně 600 litrů. Solifenacin je ve vysoké míře (přibližně 98 %) vázán na plazmatické proteiny, především na kyselý α_1 -glykoprotein.

Biotransformace

Solifenacin je ve významné míře metabolizován v játrech, především cytochromem P450 3A4 (CYP3A4). Existují však alternativní metabolické dráhy, které k metabolismu solifenacinu rovněž mohou přispívat. Systémová clearance solifenacinu je přibližně 9,5 l/hod a terminální poločas solifenacinu je 45 – 68 hodin. Po perorálním podání lze v plazmě kromě solifenacinu identifikovat ještě jeden farmakologicky aktivní metabolit (4R-hydroxy-solifenacin) a tři metabolity neaktivní (N-glukuronid, N-oxid a 4R-hydroxy-N-oxid solifenacinu).

Eliminace

Po jednorázovém podání 10 mg solifenacinu značeného ^{14}C bylo přibližně 70 % radioaktivity detekováno v moči a 23 % ve stolici po dobu 26 dnů. Přibližně 11 % radioaktivity v moči připadá na nezměněnou léčivou látku; asi 18 % na N-oxid metabolit, 9 % na 4R-hydroxy-N-oxid metabolit a 8 % na 4R-hydroxy metabolit (aktivní metabolit).

Proporcionálna dávky

V rozmezí terapeutických dávek je farmakokinetika lineární.

Charakteristiky u pacientů

Věk

Není nutná žádná úprava dávkování v závislosti na věku pacienta. Studie na starších pacientech prokázaly, že expozice solifenacinu (po podání solifenacin-sukcinátu 5 mg a 10 mg jednou denně) vyjádřená jako AUC se u zdravých starších osob (65 – 80 let) nelišila od hodnot mladých zdravých osob (mladších 55 let). U starších osob byla průměrná míra absorpce vyjádřená jako t_{max} mírně pomalejší a terminální poločas byl přibližně o 20 % delší. Tyto malé rozdíly nejsou považovány za klinicky signifikantní.

U dětí a dospívajících nebyla farmakokinetika solifenacinu stanovena.

Pohlaví

Farmakokinetika solifenacinu není ovlivněna pohlavím.

Rasa

Farmakokinetika solifenacinu není ovlivněna rasou.

Porucha funkce ledvin

Hodnoty AUC a C_{max} solifenacinu u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebyly významně odlišné od hodnot nalezených u zdravých dobrovolníků. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) byla expozice solifenacinu významně větší než v kontrolní skupině, C_{max} stoupla přibližně o 30 %, AUC o více než 100 % a t_{1/2} o více než 60 %. Byla pozorována statisticky významná závislost mezi clearance kreatininu a solifenacinu. Farmakokinetika u pacientů léčených hemodialýzou nebyla studována.

Porucha funkce jater

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre 7 až 9) není C_{max} ovlivněna, AUC se zvyšuje o 60 % a t_{1/2} je dvojnásobný. Farmakokinetika solifenacinu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebyla studována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, fertility, embryofetálního vývoje, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studii pre- a postnatálního vývoje na myších měla léčba matky solifenacinem během kojení za následek nižší míru poporodního přežití, snížení hmotnosti mláďat a jejich pomalejší fyzický vývoj. Tyto parametry byly závislé na dávce a jejich míra je klinicky relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

monohydrát laktosy
kukuřičný škrob
mastek
magnesium-stearát (E470b)

Potah tablety:

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg

Potahová soustava Opadry OY 32823 žlutá (komerční výrobek, obsahuje následující látky):

hypromelosa 6cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 400
žlutý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)

Solifenacin G.L.Pharma 10 mg

Potahová soustava Opadry 03B28796 bílá (komerční výrobek, obsahuje následující látky):

hypromelosa 6cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 400

Potahová soustava Opadry 02F23883 hnědá (komerční výrobek, obsahuje následující látky):

hypromelosa 5cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 6000
žlutý oxid železitý (E172)

červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: 5 let

Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

OPA/Al/PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Solifenacin G.L.Pharma 5 mg: 73/133/14-C

Solifenacin G.L.Pharma 10 mg: 73/134/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.3.2014

Datum posledního prodloužení registrace: 8.11.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 8. 2021