

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Urokur 5 mg filmom obalené tablety
Urokur 10 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Urokur 5 mg: každá tableta obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 3,8 mg solifenacínu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 55,25 mg.

Urokur 10 mg: každá tableta obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu, čo zodpovedá 7,5 mg solifenacínu.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy 110,5 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Urokur 5 mg: žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety, s priemerom 6 mm.

Urokur 10 mg: ružové, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety, s priemerom 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a urgencie, ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, vrátane starších pacientov

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 solifenacínu u detí sa zatiaľ nestanovila. Urokur 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. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) sa majú podrobovať liečbe opatrne a užívať nie viac ako 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. Pacienti so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 7 až 9) sa majú podrobovať liečbe opatrne a užívať nie viac ako 5 mg jedenkrát denne (pozri časť 5.2).

Silné inhibitory cytochrómu P450 3A4

Maximálna dávka lieku Urokur sa má obmedziť na 5 mg v prípade, ak je pacient súbežne liečený ketokonazolom alebo terapeutickými dávkami iných silných inhibítorov CYP3A4, akými sú ritonavir, nelfinavir, itrakonazol (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Urokur je určený na perorálne užitie a liek sa má prehltnúť celý a zapíť tekutinou. Môže sa užívať s jedlom alebo od jedla.

4.3 Kontraindikácie

Solifenacín je kontraindikovaný u pacientov:

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby solifenacínom sa majú zhodnotiť ďalšie príčiny častého močenia (zlyhávanie srdca alebo ochorenie obličiek). V prípade výskytu infekcie močovej sústavy sa má začať príslušná antibakteriálna liečba.

Solifenacín sa má podávať opatrne u pacientov s:

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

Predĺženie QT intervalu a Torsade de Pointes boli pozorované u pacientov s rizikovými faktormi, ako sú pre-existujúci syndrómom dlhého QT intervalu a hypokaliémia.

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

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

Angioedém s obštrukciou dýchacích ciest bol hlásený u pacientov užívajúcich solifenacín. Pri výskyte angioedému sa má používanie solifenacínu ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Anafylaktické reakcie boli hlásené u niektorých pacientov liečených solifenacíniom-sukcinátom. U pacientov, u ktorých sa vyskytnú anafylaktické reakcie, sa má ukončiť užívanie solifenacíniom-sukcinátu a má sa začať s náležitou liečbou a/alebo sa majú prijať vhodné opatrenia.

Maximálny účinok solifenacínu je možné stanoviť najskôr po uplynutí 4 týždňov od začiatku jeho užívania.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakologické interakcie

Súbežná liečba inými liekmi s anticholinergickými vlastnosťami môže vyústiť do výraznejších terapeutických účinkov a nežiaducich účinkov. Medzi ukončením liečby solifenacínom a iniciáciou liečby iným anticholinergickým liekom má uplynúť približne jeden týždeň. Liečebný účinok solifenacínu sa môže znížiť pri súbežnom podávaní agonistov cholinergných receptorov.

Solifenacín môže znížiť účinok liekov, ktoré stimulujú motilitu gastrointestinálneho traktu, akými sú napríklad metoklopramid a cisaprid.

Farmakokinetické interakcie

Štúdie *in vitro* dokázali, že solifenacín pri terapeutických koncentráciách neinhibuje CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 alebo 3A4 odvodené z mikrozómov ľudskej pečene. Preto je nepravdepodobné, že solifenacín mení klírens liekov metabolizovaných pomocou týchto CYP enzýmov.

Účinok iných liekov na farmakokinetické vlastnosti solifenacínu

Solifenacín sa metabolizuje pomocou CYP3A4. Súbežné podanie silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu (200 mg/denne) viedlo k dvojnásobnému zvýšeniu AUC solifenacínu, zatiaľ čo podanie ketokonazolu v dávke 400 mg/deň viedlo k trojnásobnému zvýšeniu AUC solifenacínu. Preto má byť maximálna dávka solifenacínu obmedzená na 5 mg v prípade, ak je pacient súbežne liečený ketokonazolom alebo terapeutickými dávkami iných silných inhibítorov CYP3A4 (napr. ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) (pozri časť 4.2). 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 farmakokinetické vlastnosti solifenacínu a jeho metabolitov neboli predmetom štúdie, rovnako ako ani účinok substrátov s vyššou afinitou k CYP3A4 na expozíciu solifenacínu. Keďže solifenacín sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, farmakokinetické interakcie s inými substrátmi s vyššou afinitou k CYP3A4 (napr. verapamil, diltiazem) a induktormi CYP3A4 (napr. rifampicín, fenytoín, karbamazepín) sú možné.

Účinok solifenacínu na farmakokinetické vlastnosti iných liekov

Perorálne kontraceptíva

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

Warfarín

Užívanie solifenacínu nezmenilo farmakokinetické vlastnosti R-warfarínu alebo S-warfarínu alebo ich účinok na protrombínový čas.

Digoxín

Užívanie solifenacínu nevykázalo žiadnen vplyv na farmakokinetické vlastnosti 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 nepreukázali 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

Údaje o vylučovaní solifenacínu do materského mlieka nie sú k dispozícii. 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 sa počas obdobia dojčenia neodporúča užívať Urokur.

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 vozidlo a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vzhľadom na farmakologické účinky solifenacínu môže Urokur spôsobiť anticholinergické nežiaduce účinky (obvykle) miernej alebo strednej závažnosti. Frekvencia anticholinergických nežiaducich účinkov je závislá od dávky.

Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia pri užívaní solifenacínu bola sucho v ústach. Táto reakcia sa vyskytla 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. Všeobecne bola kompliance lieku obvykle veľmi vysoká (približne 99 %) a približne 90 % pacientov liečených solifenacínom ukončilo celú štúdiu v trvaní 12 týždňov.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov podľa databázy 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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy			Infekcia močových ciest Cystitída			
Poruchy imunitného systému						Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy						Znížená chuť do jedla* Hyperkaliémia*

Psychické poruchy					Halucinácie* Stavy zmätenosti*	Delírium*
Poruchy nervového systému			Somnolencia Poruchy chuti	Závrat* Bolesť hlavy*		
Poruchy oka		Rozmazané videnie	Suché oči			Glaukóm*
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						Torsades de Pointes* Predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme* Fibrilácia predsieni* Palpitácie* Tachykardia*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Sucho v nose			Dysfónia*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Sucho v ústach	Zápcha Nauzea Dyspepsia Bolesť brucha	Gastroezofageálny reflux Sucho v hrdle	Obštrukcia hrubého čreva Porucha vyprázdňovania hrubého čreva Vracanie*		Ileus* Žalúdočné ťažkosti*
Poruchy pečene a žlčových ciest						Porucha funkcie pečene* Abnormálne výsledky testov pečenej funkcie*
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Suchá pokožka	Pruritus* Vyrážka*	Multiformný erytém* Urtikária* Angioedém*	Exfoliatívna dermatitída *
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojeného tkaniva						Svalová slabosť*
Poruchy obličiek a močových ciest			Problémy pri močení	Retencia moču		Zhoršenie funkcie obličiek*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			Únava Periférny edém			

--	--	--	--	--	--	--

* hlásené 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

Symptómy

Predávkovanie solifenacínium-sukcinátom môže viesť k ťažkým anticholinergickým účinkom. Najvyššia dávka solifenacínium-sukcinátu podaná jednému pacientovi bola 280 mg počas 5 hodín a mala za následok zmeny duševného stavu, ktoré nevyžadovali hospitalizáciu.

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

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

- Závažné centrálné anticholinergické účinky, ako napr. halucinácie alebo výrazná excitácia: liečba fyzostigmínom alebo karbacholom.
- Kŕče alebo výrazná excitácia: liečba benzodiazepínmi.
- Respiračná nedostatočnosť: liečba umelým dýchaním.
- Tachykardia: liečba beta-blokátormi.
- Retencia moču: liečba katetrizáciou.
- Mydriáza: liečba pilokarpínovými očnými kvapkami a/alebo umiestnenie pacienta do tmavej miestnosti.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Solifenacín je kompetitívny špecifický antagonist cholinergných receptorov.

Močový mechúr je inervovaný parasympatickými cholinergnými nervami. Acetylcholín kontrahuje hladký sval detruzora prostredníctvom muskarínových receptorov, predovšetkým podtypu M₃. Farmakologické štúdie *in vitro* a *in vivo* naznačujú, že solifenacín je kompetitívny inhibítor muskarínového receptora podtypu M₃. Ukázalo sa, že solifenacín je navyše špecifickým antagonistom muskarínových receptorov – vykazuje nízku alebo žiadnu afinitu vo vzťahu k rôznym iným testovaným receptorom a testovaným 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 ukazovateľov v porovnaní s placebom. Účinnosť lieku sa prejavila do jedného týždňa od začatia liečby a stabilizuje sa v priebehu 12 týždňov. Dlhodobá otvorená štúdia dokázala, že účinnosť pretrvávala najmenej počas 12 mesiacov. Po 12 týždňoch liečby u približne 50 % pacientov, ktorí pred liečbou trpeli inkontinenciou, došlo k vymiznutiu inkontinencie a navyš 35 % pacientov dosiahlo zníženie frekvencie močenia na menej než 8-krát za deň. Liečenie príznakov hyperaktívneho močového mechúra malo prínos i s ohľadom na hodnotenie kvality života, napríklad na celkové vnímanie zdravia, vnímanie inkontinencie, funkčné obmedzenia, fyzické obmedzenia, spoločenské obmedzenia, emócie, závažnosť symptómov, úroveň závažnosti a spánok/vitalitu.

Výsledky (súhrn údajov) štyroch kontrolovaných štúdií fázy 3 s dĺžkou trvania liečby 12 týždňov

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

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

V každej jednotlivéj štúdií neboli hodnotené všetky parametre a liečené skupiny. Preto sa uvedený počet pacientov môže v závislosti od parametrov a od liečených skupín líšiť.

* P-hodnota znamená párové porovnanie s placebom

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecná charakteristika

Absorpcia

Po užití tabliet solifenacínu, je dosiahnutá maximálna koncentrácia solifenacínu 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 dosahuje približnú hodnotu 600 l. Solifenacín sa značne (približne z 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 cesty metabolizácie, 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 bol okrem solifenacínu v plazme identifikovaný jeden farmakologicky aktívny (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 zistil v priebehu 26 dní 70 %-ný výskyt izotopom značenej látky v moči a 23 %-ný výskyt izotopom značenej látky v stolici. V moči sa približne 11 % izotopom značenej látky vyskytovalo vo forme nezmenenej aktívnej látky; 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

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávkovania v závislosti od veku pacientov. Štúdie u starších pacientov dokázali, že pôsobenie solifenacínu, vyjadrené vo forme AUC, po podaní solifenacínium-sukcinátu (5 mg a 10 mg jedenkrát denne) bolo podobné u zdravých starších jedincov (vo veku 65 až 80 rokov) a u zdravých mladých jedincov (vo veku do 55 rokov). Stredná hodnota rýchlosti absorpcie vyjadrená ako t_{max} bola u starších jedincov mierne pomalšia a terminálny polčas bol u starších jedincov približne o 20 % dlhší. Tieto mierne odchýlky sa nepovažujú za klinicky významné.

U detí a dospievajúcich sa farmakokinetické vlastnosti solifenacínu nestanovili.

Pohlavie

Pohlavie nemá vplyv na farmakokinetické vlastnosti solifenacínu.

Rasa

Rasa nemá vplyv na farmakokinetické vlastnosti solifenacínu.

Porucha funkcie obličiek

AUC a C_{max} solifenacínu nemali u pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie obličiek významne odlišné hodnoty v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) bola expozícia solifenacínu významne vyššia než u kontrolnej skupiny, pričom došlo k nárastu C_{max} o približne 30 %, AUC o viac než 100 % a $t_{1/2}$ o viac než 60 %. Štatisticky významný vzťah bol zistený medzi klírensom kreatinínu a klírensom solifenacínu.

Farmakokinetické vlastnosti u hemodialyzovaných pacientov neboli predmetom štúdie.

Porucha funkcie pečene

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, reprodukčnej toxicity, vývoja embrya a plodu, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdia pre- a postnatálneho vývoja myši odhalila, že podávanie solifenacínu matke počas laktácie spôsobilo klinicky významné od dávky závislé zníženie miery prežitia po narodení, nižšiu hmotnosť mláďat a pomalší fyzický rozvoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
mastenec
stearát horečnatý (E470b)

Filmový obal

Urokur 5 mg

Opadry žltá OY 32823 (komerčný produkt, ktorý obsahuje nasledujúce zložky):
hypromelóza 6cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 400
žltý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)

Urokur 10 mg

Opadry biela 03B28796 (komerčný produkt, ktorý obsahuje nasledujúce zložky):
hypromelóza 6cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 400
Opadry hnedá 02F23883 (komerčný produkt, ktorý obsahuje nasledujúce zložky):
hypromelóza 5cP (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 6000
žltý oxid železitý (E172)

červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Urokur 5 mg: 5 rokov

Urokur 10 mg: 5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

OPA/ALU/PVC/ALU blister, škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý s použitím lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Urokur 5 mg filmom obalené tablety: 73/0035/14-S

Urokur 10 mg filmom obalené tablety: 73/0036/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. februára 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021