

# Afenix, 5 mg, tabletki powlekane, 30 sztuk

Nasza cena: 7,23 zł

## Opis słownikowy

Dawka	5 MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	SOLIFENACINUM

## Opis produktu

### OPIS

Afenix zawiera jako substancję czynną solifenacyny bursztynian, który należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

### SKŁAD

Każda tabletką zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu (Solifenacini succinas), co odpowiada 3,77 mg solifenacyny.

Każda tabletką zawiera 56,8 mg laktozy jednowodnej

Rdzeń tabletki: Skrobia żelowana, kukurydziana, Laktoza jednowodna, Sodu stearylofumarany

Otoczka tabletki: Hypromeloza (6 mPas), Tytanu dwutlenek (E 171), Laktoza jednowodna, Makrogol (WM 3350), Triacetyna, Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelaza tlenek czerwony (E 172), Żelaza tlenek czarny (E 172)

### DAWKOWANIE

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka wynosi 5 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 10 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie zostały dotychczas określone. Dlatego nie należy stosować solifenacyny bursztynianu u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny >30 ml/min) nie ma konieczności modyfikacji dawki. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy zachować ostrożność podczas leczenia i nie stosować dawki większej, niż 5 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawki.

W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 w skali Childa-Pugha) należy zachować ostrożność podczas leczenia i nie podawać dawki większej niż 5 mg raz na dobę.

#### Silne inhibitory cytochromu P450 3A4

Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu lub terapeutycznych dawek innych, silnych inhibitorów CYP3A4, takich jak rytonawir, nelfinawir, itraconazol, maksymalna dawka produktu leczniczego Afenix nie powinna być większa niż 5 mg.

#### **Sposób podawania**

Tabletki Afenix należy przyjmować doustnie, połykając w całości i popijając płynem. Produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku

#### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Leczenie objawowe naglącego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczcu oraz parcia naglącego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Solifenacyna jest przeciwwskazana u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- z zatrzymaniem moczu, ciężkimi zaburzeniami żołądka i jelit (m.in. toksyczne rozdęcie okrężnicy), miastenią lub jaskrą z wąskim kątem przesączania, jak również u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia tych chorób;
- poddawanych hemodializie;
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, leczonych jednocześnie silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem.

#### **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU**

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Afenix należy uwzględnić inne przyczyny częstomoczcu (niewydolność serca, choroby nerek). W razie zakażenia układu moczowego należy rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Produkt leczniczy Afenix należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z istotnym klinicznie zwężeniem drogi odpływu moczu z pęcherza z ryzykiem zatrzymania moczu;
- z zaburzeniami drożności przewodu pokarmowego;
- z ryzykiem zwolnionej perystaltyki przewodu pokarmowego;
- z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny  $\leq 30$  ml); u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej niż 5 mg;
- z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 w skali Childa-Pugha) u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej, niż 5 mg;
- jednocześnie leczonych silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem;
- z przepukliną rozworu przełykowego i (lub) refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub) jednocześnie stosujących produkty lecznicze, mogące spowodować zapalenie przełyku lub je zaostrzyć (takie, jak bisfosfoniany);
- z neuropatią autonomicznego układu nerwowego.

U pacjentów, u których występowały czynniki ryzyka, takie jak wcześniej stwierdzony zespół wydłużonego odstępu QT i hipokaliemia, obserwowano wydłużenie odstępu QT oraz torsade de pointes. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego u pacjentów z nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego nie zostały dotąd ustalone.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacynę bursztynian obserwowano obrzęk naczynioruchowy z niedrożnością dróg oddechowych. Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy przerwać leczenie solifenacynę bursztynianem i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) środki zaradcze.

U niektórych pacjentów leczonych solifenacynę bursztynianem obserwowano występowanie reakcji anafilaktycznych. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje anafilaktyczne należy przerwać stosowanie solifenacynę bursztynianu i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) środki zaradcze.

Maksymalne działanie produktu leczniczego Afenix występuje najwcześniej po 4 tygodniach leczenia.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, ponieważ stosowanie takiego leku razem z lekiem Afenix może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Afenix;

- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Afenix może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one przemianę leku Afenix;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, ponieważ mogą one przyspieszać przemianę leku Afenix;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one zaostrzać zapalenie przełyku.

## CIĄŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

### Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania solifenacyny w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność, rozwój zarodka i (lub) płodu lub przebieg porodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży.

### Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania solifenacyny do mleka matki. W badaniach wykonywanych na myszach stwierdzono, że solifenacyna i (lub) jej metabolity przenikały do mleka matki, powodując zależne od dawki zaburzenia prawidłowego rozwoju noworodków. Z tego względu produktu leczniczego Afenix nie należy stosować u karmiących matek.

## PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Ponieważ solifenacyna, podobnie jak inne produkty lecznicze o działaniu cholinolitycznym, może powodować niewyraźne widzenie, zaś rzadziej senność i uczucie zmęczenia, produkt leczniczy może wywierać niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, lek Afenix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Afenix i skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Lek Afenix może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcia, nudności, niestrawność z takimi objawami, jak uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (dyspepsja), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie stolca),
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,

- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- wysypka uczuleniowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej, jaskra,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (torsade de pointes), migotanie przedsionków, kołatanie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

#### PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 C.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.