

Afenix (Solifenacini succinas). Skład i postać: 1tabletka zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg solifenacyny bursztynianu (Solifenacini succinas), co odpowiada odpowiednio 3,77 mg lub 7,54 mg solifenacyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. 1 tabletkę zawiera odpowiednio 56,8 mg lub 113,6 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Leczenie objawowe nagłego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczu oraz parcia nagłego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego.

Dawkowanie i sposób podawania: 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, itrakonazol, 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. **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 przesaczenia, 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 i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Afenix należy uwzględnić inne przyczyny częstomoczu (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 ≤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) refluksiem 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 wywieracza pochodzenia neurogennego nie zostały dotąd ustalone. U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian obserwowano obrzęk naczynioruchowy z niedrożnością dróg oddechowych. Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy przerwać leczenie solifenacyny bursztynianem i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) środki zaradcze. U niektórych pacjentów leczonych solifenacyny bursztynianem obserwowano występowanie reakcji anafilaktycznych. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje anafilaktyczne należy przerwać stosowanie solifenacyny 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”. **Działania niepożądane:** W wyniku farmakologicznego działania solifenacyny, produkt leczniczy Afenix może powodować działania niepożądane o charakterze cholinolitycznym, na ogół o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu. Częstość występowania działań niepożądanych o charakterze cholinolitycznym jest zależna od dawki. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w czasie przyjmowania solifenacyny było uczucie suchości w jamie ustnej. Objaw ten występował u 11% pacjentów przyjmujących dawkę 5 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę, u 22% pacjentów przyjmujących dawkę 10 mg raz na dobę i u 4% pacjentów otrzymujących placebo. Nasilenie uczucia suchości w jamie ustnej było na ogół niewielkie i jedynie sporadycznie było przyczyną przerwania terapii. Generalnie współpraca pacjentów w zakresie przestrzegania zaleceń była bardzo dobra (około 99%) i około 90% pacjentów leczonych solifenacyną ukończyło badanie obejmujące 12 tygodni leczenia. Klasyfikacja układów i narządów MedDRA: Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana reakcje anafilaktyczne[*]. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: zmniejszenie apetytu[*], hiperkaliemia[*]. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: omamy[*], splątanie[*]. Częstość nieznana: majaczenie[*]. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: senność, zaburzenia smaku. Rzadko: zawroty głowy[*], ból głowy[*]. Zaburzenia oka. Często niewyraźne widzenie. Niezbyt często zespół suchego oka. Częstość nieznana: jaskra[*]. Zaburzenia serca. Nieznana: torsade de pointes[*], wydłużenie odstępu QT w EKG[*], migotanie przedsionków[*], kołatanie serca[*], tachykardia[*]. Zaburzenia układu oddechowego klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często suchość w jamie nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często suchość w jamie ustnej. Często zaparcia, nudności, niestrawność, bóle brzucha. Niezbyt często: refluks żołądkowo-przełykowy, suchość w gardle. Rzadko: niedrożność okrężnicy, zaklinowanie stolca, wymioty[*]. Częstość nieznana: niedrożność jelit[*], uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej[*]. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: zaburzenia czynności wątroby[*], nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby[*]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często suchość skóry. Rzadko: świąd[*], wysypka[*]. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy[*], pokrzywka[*], obrzęk naczynio-ruchowy[*]. Częstość nieznana: złuszczone zapalenie skóry[*]. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: osłabienie mięśni[*]. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często trudności w oddawaniu moczu. Rzadko zatrzymanie moczu. Częstość nieznana: zaburzenia czynności nerek[*]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie, obrzęki obwodowe. [*] obserwowane po wprowadzeniu do obrotu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Afenix dla dawki 5 mg, 10mg odpowiednio: nr 24326 oraz nr 24327 przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Afenix: 10 mg

x 30 tabl. powl.; 5 mg x 30 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 38,79; 20,52. Kwoty dopłaty pacjenta (Zespół pęcherza nadreaktywnego) wynoszą w PLN odpowiednio: 12,41; 7,22. ChPL: 2020.05.22 r.