

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vesicare 5 mg comprimate filmate

Vesicare 10 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vesicare 5 mg

Fiecare comprimat filmat conține solifenacin 3,8 mg sub formă de succinat de solifenacin 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 107,5 mg.

Vesicare 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține solifenacin 7,5 mg sub formă de succinat de solifenacin 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză 102,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Vesicare 5 mg

Comprimate filmate, rotunde, de culoare galben-deschis, marcate pe una din fețe cu „150” și cu sigla companiei.

Vesicare 10 mg

Comprimate filmate, rotunde, de culoare roz-deschis, marcate pe una din fețe cu „151” și cu sigla companiei.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al incontinenței prin imperiozitate micțională și/sau al frecvenței crescute a micțiunilor și al imperiozității micționale, așa cum pot apărea la pacienții cu sindromul vezicii urinare hiperactive.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza recomandată este de 5 mg solifenacin succinat, o dată pe zi. La nevoie, doza poate fi mărită la 10 mg solifenacin succinat, o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea administrării Vesicare la copii. Din acest motiv, Vesicare nu trebuie utilizat la copii.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance al creatininei > 30 ml/min). Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie tratați cu prudență (clearance creatinină ≤ 30 ml/min) și nu vor primi mai mult de 5 mg o dată pe zi (vezi pct. 5.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară nu este necesară ajustarea dozei. Pacienții cu insuficiență hepatică moderată (scorul Child-Pugh de 7 - 9) vor fi tratați cu precauție fără a depăși 5 mg o dată pe zi (vezi pct. 5.2).

Inhibitori potenți ai citocromilor P450 3A4.

Doza maximă de Vesicare se limitează la 5 mg pe zi în cazul tratamentului simultan cu ketoconazol sau alți inhibitori potenți ai CYP3A4 în doze terapeutice, de exemplu ritonavir, nelfinavir, itraconazol (vezi pct. 4.5).

Mod de administrare

Vesicare trebuie administrat oral și trebuie înghițit întreg cu lichide. Poate fi administrat cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Solifenacin este contraindicat la pacienții cu retenție urinară, tulburări severe gastrointestinale (incluzând megacolonul toxic), miastenia gravis, glaucomul cu unghi închis și la pacienți cu risc pentru afecțiunile de mai sus.

-Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

-Pacienți sub hemodializă (vezi pct. 5.2).

-Pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 5.2).

-Pacienți cu insuficiență renală severă sau cu insuficiență hepatică moderată, aflați în tratament cu un inhibitor potent al CYP3A4, de exemplu: ketoconazol (vezi pct.4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de începerea tratamentului cu Vesicare, trebuie evaluate alte cauze ale micțiunilor frecvente (insuficiență cardiacă sau afecțiune renală). În cazul infecției urinare, se va iniția un tratament antibacterian adecvat.

Vesicare se administrează cu precauție la pacienții cu:

- risc crescut de retenție urinară prin obstrucție subvezicală semnificativă clinic.

- tulburări obstructive gastrointestinale.

- risc de motilitate gastrointestinală scăzută.

- insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 30 ml/min; vezi pct. 4.2 și 5.2), dozele nu vor depăși 5 mg la acești pacienți.

- insuficiență hepatică moderată (scorul Child-Pugh de 7 la 9; vezi pct. 4.2 și 5.2), dozele nu vor depăși 5 mg la acești pacienți.

- administrarea concomitentă a unui inhibitor potent al CYP3A4, de exemplu ketoconazol (vezi pct. 4.2 și 4.5).

- hernie hiatală/reflux gastroesofagian, pacienți sub tratament cu medicamente care exacerbează esofagita (cum ar fi bifosfonați)

- neuropatie autonomă.

La pacienții cu factori de risc prezenți, cum ar fi existența intervalului QT prelungit și hipotasemie, au fost raportate prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor.

Siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la pacienți cu etiologie neurogenică a hiperactivității detrusorului.

Cazuri de angioedem cu obstrucția căilor respiratorii au fost raportate la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin. Dacă apare angioedem, administrarea de succinat de solifenacin trebuie întreruptă și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Au fost raportate cazuri de reacție anafilactică la unii pacienți tratați cu succinat de solifenacin. La pacienții care dezvoltă reacție anafilactică, administrarea de succinat de solifenacin trebuie întreruptă și trebuie administrat tratament adecvat și/sau luate măsuri corespunzătoare.

Efectul maxim al Vesicare poate fi determinat după cel puțin 4 săptămâni.

Vesicare conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni farmacologice

Tratamentul concomitent cu preparate cu proprietăți anticolinergice poate accentua efectele terapeutice și reacțiile adverse. Se va alocă un interval de aproximativ o săptămână după întreruperea tratamentului cu Vesicare înainte de începerea altei terapii anticolinergice. Efectul terapeutic al solifenacinului poate fi redus prin administrarea concomitentă a agoniștilor receptorilor colinergici. Solifenacinul poate reduce efectul medicamentelor care stimulează motilitatea tractului gastrointestinal ca metoclopramida și cisaprida.

Interacțiuni farmacocinetice

Studii *in vitro* au demonstrat că, la concentrații terapeutice, solifenacinul nu inhibă enzimele microzomale hepatice CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, sau 3A4. Ca urmare, este puțin probabil ca solifenacinul să influențeze clearance-ul medicamentelor metabolizate de aceste enzime CYP.

Efectul altor medicamente asupra farmacocineticii solifenacinului

Solifenacinul este metabolizat de CYP3A4. Administrarea simultană de ketoconazol (200 mg/zi), inhibitor potent al CYP3A4, a dus la dublarea valorii ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) a solifenacinului, în timp ce ketoconazol la doza de 400 mg/zi a dus la triplarea valorii ASC a solifenacinului. Astfel, doza maximă de Vesicare trebuie redusă la 5 mg, în cazul administrării simultane cu ketoconazol sau a altor inhibitori potenți ai CYP3A4 (ex. ritonavir, nelfinavir, itraconazol) în doze terapeutice de (vezi pct. 4.2).

Tratamentul simultan cu solifenacin și un inhibitor potent al CYP3A4 este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică moderată.

Efectele inducției enzimatică asupra farmacocineticii solifenacinului și a metabolitilor săi nu au fost studiate ca și efectele asupra afinității crescute a substraturilor pentru CYP3A4 în urma expunerii la solifenacin. Deoarece solifenacinul este metabolizat de CYP3A4, există posibilitatea interacțiunilor cu substraturile cu afinitate mai mare față de CYP3A4 (de exemplu, verapamil, diltiazem) și inductori ai CYP3A4 (de exemplu, rifampicina, fenitoina, carbamazepina).

Efectul solifenacinului asupra farmacocineticii altor medicamente

Contraceptive orale

Administrarea Vesicare nu a demonstrat interacțiuni între solifenacin și contraceptivele orale combinate (etinil estradiol/levonorgestrel).

Warfarina

Administrarea de Vesicare nu a influențat farmacocinetica *R*-warfarinei sau *S*-warfarinei și efectul lor asupra timpului de protrombină.

Digoxina

Administrarea de Vesicare nu are efect asupra farmacocineticii digoxinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile de la femei însărcinate în timpul tratamentului cu solifenacin. Studiile la animale nu indică efecte directe nocive asupra fertilității, dezvoltării embrionare și fetale sau asupra nașterii (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om este necunoscut. Ca urmare, se recomandă precauție în administrarea la gravide.

Alăptarea

Nu există date despre excreția solifenacinului în laptele matern. La șoareci, solifenacin și/sau metaboliții săi au fost excretați în lapte, determinând o incapacitate de a supraviețui dependența de doză (vezi pct. 5.3). Ca urmare, utilizarea Vesicare se evită în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Solifenacinul poate, ca și alte anticolinergice, să determine vedere încetșată și, mai puțin frecvent, somnolență și oboseală (vezi pct. 4.8. Reacții adverse), influențând negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Ca urmare a efectului farmacologic al solifenacinului, Vesicare poate produce reacții adverse anticolinergice, în general ușoare până la moderate. Frecvența reacțiilor adverse anticolinergice este dependentă de doză.

Cea mai frecventă reacție adversă raportată este uscăciunea gurii. Acesta a apărut la 11% din pacienții tratați cu 5 mg o dată pe zi și la 22% din pacienții tratați cu 10 mg o dată pe zi, comparativ cu 4% în cazul pacienților tratați cu placebo. Severitatea reacției a fost în general ușoară și nu a dus decât ocazional la oprirea tratamentului. În general, complianța la tratament a fost foarte mare (aproximativ 99%) și aproximativ 90% din pacienții tratați cu Vesicare au încheiat perioada de 12 săptămâni de tratament incluse în studiu.

Prezentarea reacțiilor adverse sub formă de tabel

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ≥1/10	Frecvente ≥1/100 și <1/10	Mai puțin frecvente ≥1/1000 și <1/100	Rare ≥1/10000, <1/1000	Foarte rare < 1/10000	Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări			Infecție de tract urinar Cistită			
Tulburări ale sistemului imunitar						Reacție anafilactică*
Tulburări metabolice și de nutriție						Apetit alimentar scăzut* Hipertensiune*
Tulburări psihice					Halucinații* Stare de confuzie*	Delir*
Tulburări ale sistemului nervos			Somnolență Disgeuzie	Amețeli*, Cefalee*		
Tulburări oculare		Vedere încetșată	Xeroftalmie			Glaucom*
Tulburări cardiace						Torsada vârfurilor* Interval QT prelungit pe electrocardiogramă* Fibrilație atrială* Palpitații* Tahicardie*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Uscăciune nazală			Disfonie*

Tulburări gastrointestinale	Xerostomie	Constipație Greață Dispepsie Durere abdominală	Boală de reflux gastroesofagian Uscăciunea gâtului	Obstrucție la nivelul colonului Formarea de fecaloame, Vărsături*		Ileus* Disconfort abdominal*
Tulburări hepatobiliare						Afecțiuni hepatice* Valori anormale ale testelor funcției hepatice*
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Xerodermie	Prurit*, Erupecie cutanată*	Eritem multiform*, Urticarie*, Angioedem*	Dermatită exfoliativă*
Afecțiuni musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv						Slăbiciune musculară*
Tulburări renale și ale căilor urinare			Dificultate la micțiune	Retenție urinară		Afectare renală*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Fatigabilitate Edeme periferice			

* observate în studiile de după punerea pe piață

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul cu succinat de solifenacin poate să determine efecte anticolinergice severe.

Cea mai mare doză de succinat de solifenacin administrată accidental unui singur pacient, într-un interval de 5 ore, a fost de 280 mg, determinând modificări ale stării de conștiență, care nu au necesitat spitalizare.

Tratament

În cazul unui supradozaj, pacientul trebuie tratat cu cărbune activat. Lavajul gastric este eficace dacă este efectuat în decursul unei ore de la ingestie, dar nu trebuie indusă vărsătura.

Ca și în cazul altor anticolinergice, simptomele pot fi tratate astfel:

Efectele nervos-centrale anticolinergice severe ca halucinațiile sau excitație intensă pot fi tratate cu fizostigmină sau carbacol.

Convulsiile sau excitațiile intense: tratate cu benzodiazepine.

Insuficiență respiratorie: tratată prin instituirea respirației artificiale.

Tahicardia: tratată cu beta-blocante.

Retenția urinară: combătută prin cateterizare urinară.

Midriaza: tratată cu pilocarpină picături oculare și/sau amplasarea pacientului în camera obscură.

Ca și în cazul altor antimuscarinice, în caz de supradozaj, o atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu risc cunoscut pentru prelungirea intervalului QT (adică hipokaliemie, bradicardie și administrare concomitentă de medicamente cu acțiune cunoscută de prelungire a intervalului QT) și cu boli cardiace relevante preexistente (adică ischemie miocardică, aritmie, insuficiență cardiacă congestivă).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antispastice urinare, codul ATC: G04BD08

Mecanism de acțiune:

Solifenacinul este un antagonist competitiv, specific, al receptorilor colinergici.

Vezica urinară este inervată de sistemul nervos parasimpatic colinergic. Acetilcolina contractă mușchiul neted detrusor prin receptorii muscarinici dintre care subtipul M₃ este predominant implicat. Studiile farmacologice în *vitro* și în *vivo* indică faptul că solifenacinul este un antagonist competitiv al subtipului M₃ de receptori muscarinici. În plus, solifenacinul își demonstrează antagonismul specific față de receptorii muscarinici prin afinitatea deosebit de scăzută sau chiar lipsa afinității pentru variații alți receptori și canale ionice testate.

Efecte farmacodinamice:

După cum reiese din tabelul de mai jos, ambele doze (5 mg și 10 mg) au produs ameliorare semnificativă statistic, comparativ cu placebo. Eficacitatea a fost observată din prima săptămână de tratament și s-a stabilizat după 12 săptămâni. Un studiu deschis pe termen lung a demonstrat că eficacitatea s-a menținut timp de cel puțin 12 luni. După 12 săptămâni de tratament, aproximativ 50% dintre pacienții suferind de incontinență înainte de tratament nu au mai prezentat episoade de incontinență și, în plus, 35% din pacienți au prezentat o frecvență micțională de sub 8 micțiuni pe zi. Tratamentul simptomelor vezicii urinare hiperactive rezultă și printr-o serie de indicatori ai calității vieții cum ar fi: percepția generală a stării de sănătate, impactul incontinenței, limitări ale activității, limitări fizice, limitări sociale, emoții, severitatea simptomelor, măsurarea severității și raportul somn/energie.

Rezultatele a 4 studii controlate, de faza 3, cu tratament cu durata de 12 săptămâni

	Placebo	Vesicare 5 mg o dată pe zi	Vesicare 10 mg o dată pe zi	Tolterodină 2 mg de două ori pe zi
Număr de micțiuni/24 h				
Valoare medie inițială	11,9	12,1	11,9	12,1
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	1,4	2,3	2,7	1,9
% modificare față de valoarea inițială	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
valoarea p*		<0,001	<0,001	0,004
Numărul episoadelor de imperiozitate micțională/24 h				
Valoare medie inițială	6,3	5,9	6,2	5,4
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	2,0	2,9	3,4	2,1
% modificare față de valoarea inițială	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
valoarea p*		<0,001	<0,001	0,031

Numarul episoadelor de incontinență/24 h

Valoare medie inițială	2,9	2,6	2,9	2,3
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	1,1	1,5	1,8	1,1
% modificare față de valoarea inițială	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
valoarea p*		<0,001	<0,001	0,009
Număr de episoade de nicturie/24 h				
Valoare medie inițială	1,8	2,0	1,8	1,9
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	0,4	0,6	0,6	0,5
% modificare față de valoarea inițială	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
valoarea p*		0,025	<0,001	0,199
Volumul evacuat/micțiune				
Valoare medie inițială	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% modificare față de valoarea inițială	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
valoarea p*		<0,001	<0,001	<0,001
Număr de absorbante/24 h				
Valoare medie inițială	3,0	2,8	2,7	2,7
Valoarea medie a reducerii față de valoarea inițială	0,8	1,3	1,3	1,0
% modificare față de valoarea inițială	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
valoarea p*		<0,001	<0,001	0,010

Notă: în 4 dintre studiile pivot au fost utilizate Vesicare 10 mg și placebo. În 2 dintre cele 4 studii a fost utilizat de asemenea, Vesicare 5 mg și unul dintre studii a inclus tolterodină 2 mg de două ori pe zi.

Nu au fost evaluați în fiecare studiu individual toți parametrii și grupurile de tratament. Prin urmare, este posibil ca numerele de pacienți listate să se abată per parametru și grup de tratament.

* valoarea p pentru comparația pe perechi cu placebo

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea comprimatelor Vesicare, concentrația plasmatică maximă de solifenacin (C_{max}) e atinsă după 3 până la 8 ore. T_{max} este independent de doza. C_{max} și ASC cresc proporțional cu dozele între 5 și 40 mg. Biodisponibilitatea absolută este de aproximativ 90%.

Ingestia alimentară nu influențează C_{max} și ASC a solifenacinului.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție al solifenacinului în urma administrării intravenoase este de aproximativ 600 l. Solifenacinul este în mare măsură (aproximativ 98%) legat de proteinele plasmatică, în principal de α_1 -glicoproteina acidă.

Metabolizare

Solifenacinul este metabolizat extensiv de ficat, în principal de citocromul P450 3A4 (CYP3A4). Totuși, există și căi metabolice alternative, care pot contribui la metabolizarea solifenacinului. Clearance-ul sistemic al solifenacinului este de aproximativ 9,5 l/h și timpul de înjumătățire plasmatică terminal al solifenacinului este de 45 - 68 ore. După administrarea orală, în afară de solifenacin au fost identificați în plasmă un metabolit activ (4R-hidroxisolifenacin) și trei metaboliți inactivi (N-glucuronid, N-oxid și 4R-hidroxi-N-oxid solifenacin).

Excreție

După administrarea unică a 10 mg solifenacin marcat cu ^{14}C , aproximativ 70% din radioactivitate a fost decelatată în urină și 23% în fecale după 26 zile. În urină, aproximativ 11% din radioactivitate este recuperată ca substanță activă nemodificată; aproximativ 18% ca metabolit N-oxid, 9% ca metabolit 4R-hidroxi-N-oxid și 8% ca metabolit 4R-hidroxi (metabolit activ).

Proportionalitatea dozelor

Farmacocinetica este lineară în intervalul dozelor terapeutice.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

Nu se impune ajustarea dozei în funcție de vârstă. Studii la vârstnici indică faptul că expunerea la solifenacin exprimată ca ASC, după administrarea de succinat de solifenacin (5 mg și 10 mg o dată pe zi) a fost similară la vârstnici sănătoși (65 - 80 ani) și tineri sănătoși (sub 55 ani). La vârstnici, rata medie a absorbției exprimată ca t_{max} a fost ușor scăzută, iar timpul de înjumătățire plasmatică a fost cu aproximativ 20% mai lung. Aceste mici diferențe au fost considerate ne semnificative clinic.

Farmacocinetica solifenacinului nu a fost evaluată la copii și adolescenți.

Sex

Farmacocinetica solifenacinului nu este influențată de sex.

Rasa

Farmacocinetica solifenacinului nu este influențată de rasă.

Insuficiență renală

ASC și C_{max} ale solifenacinului la pacienți cu insuficiență renală ușoară și moderată nu au fost semnificativ diferite de cele ale voluntarilor sănătoși. La pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/min) expunerea la solifenacin a fost semnificativ mai mare, cu creșteri ale C_{max} cu aproximativ 30%, ASC cu mai mult de 100% și $t_{1/2}$ cu mai mult de 60%. A fost observată o relație statistic semnificativă între clearance-ul creatininei și clearance-ul solifenacinului.

Nu au fost studiate proprietățile farmacocinetice la pacienții care urmează proceduri de hemodializă.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh de 7 la 9), C_{max} nu este modificată, ASC crește cu 60% și $t_{1/2}$ se dublează. Nu au fost studiate proprietățile farmacocinetice ale solifenacinului la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice bazate pe studii convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate după doze repetate, fertilitate, dezvoltare embrio-fetală, genotoxicitate și potențial carcinogenic, nu relevă riscuri pentru om. În studiile la șoareci de dezvoltare pre- și postnatală, tratamentul cu solifenacin administrat femelelor în timpul alăptării a determinat o rată de supraviețuire postpartum mai mică, cu scăderea în greutate a puilor și dezvoltarea fizică încetinită, la nivele clinice relevante.

Creșterea ratei mortalității, dependent de doză, fără semne clinice prelabile, a apărut la șoarecii tineri tratați din ziua 10 sau din ziua 21 după naștere cu doze care au produs un efect farmacologic, iar ambele grupe au avut o mortalitate mai mare comparativ cu șoarecii adulți. La șoarecii tineri tratați din ziua 10 după naștere, expunerea plasmatică a fost mai mare decât la șoarecii adulți; începând din ziua 21 după naștere, expunerea sistemică a fost comparabilă cu cea de la șoarecii adulți. Nu sunt cunoscute implicațiile clinice ale mortalității crescute la șoarecii tineri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vesicare 5 mg

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Hipromeloză

Stearat de magneziu

Film

talc, macrogol 8000, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172)).

Vesicare 10 mg
Nucleu
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Hipromeloză
Stearat de magneziu

Film
talc, macrogol 8000, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Olanda

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vesicare 5 mg
10444/2017/01

Vesicare 10 mg
10445/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2017