

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

солифенацина сукцинат

**Перед приёмом данного препарата полностью прочитайте этот листок, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Солифенацин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Солифенацин Канон.
3. Применение препарата Солифенацин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Солифенацин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СОЛИФЕНАЦИН КАНОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующее вещество лекарственного препарата Солифенацин Канон – солифенацина сукцинат, относится к группе антихолинергических средств. Эти препараты применяются для уменьшения сокращения мочевого пузыря, когда он гиперактивен. Это позволяет Вам дольше ждать, прежде чем идти в туалет, и увеличивает количество мочи, которое может удерживаться Вашим мочевым пузырем.

#### Показания к применению

Препарат Солифенацин Канон применяется для лечения симптомов гиперактивного мочевого пузыря у взрослых пациентов. Эти симптомы включают в себя: острую и внезапную потребность в мочеиспускании без предварительного позыва, частые позывы к мочеиспусканию, а также непреднамеренные выделения мочи (недержание мочи), когда Вы не смогли вовремя добраться до туалета.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Солифенацин Канон

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Солифенацин Канон:

- если у Вас аллергия на солифенацина сукцинат, или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас есть задержка мочеиспускания или неспособность полностью опорожнять мочевой пузырь (задержка мочи);
- если у Вас тяжелое заболевание желудка или кишечника (включая токсический мегаколон, осложнение, связанное с язвенным колитом);
- если Вы страдаете от мышечного заболевания, называемого миастенией гравис, которое может вызвать крайнюю слабость определенных мышц;
- если Вы страдаете от повышенного давления в глазах с постепенной потерей зрения (глаукома);
- если Вы находитесь на гемодиализе;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас тяжелое заболевание почек или умеренное заболевание печени и Вы одновременно принимаете препараты, которые могут замедлить выведение солифенацина из организма (например, кетоконазол);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Ваш возраст младше 18 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать препарат Солифенацин Канон, если у Вас имеются следующие состояния:

- если Ваш мочевой пузырь не полностью опорожняется при мочеиспускании (обструкция мочевыводящих путей) или если у Вас возникают проблемы с мочеиспусканием (например, небольшой объем мочи);
- если у Вас есть желудочно-кишечная непроходимость (запор);
- если у Вас есть риск замедления моторики желудочно-кишечного тракта (замедление циркуляции твердых и жидких веществ по пищеварительному тракту);
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас умеренное заболевание печени;
- если у Вас грыжа пищеводного отверстия диафрагмы или изжога;
- если у Вас есть неврологическое заболевание (вегетативная неропатия);
- если Вы беременны.

До начала лечения препаратом Солифенацин Канон Ваш врач также оценит, существуют ли другие причины, по которым Вам необходимо часто мочиться (например, сердечная недостаточность (недостаточная способность сердца к перекачке) или заболевание почек). Если у Вас инфекция мочевыводящих путей, Ваш врач назначит Вам антибиотик (средство против определенных бактериальных инфекций).

#### Дети и подростки

Препарат Солифенацин Канон не должен применяться у детей или подростков младше 18 лет.

#### Другие препараты и препарат Солифенацин Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить своему врачу, если Вы принимаете:

- другие антихолинергические препараты, эффекты и побочные эффекты обоих препаратов могут быть усилены;
- холинергические средства, поскольку они могут уменьшить действие препарата Солифенацин Канон;
- такие лекарства, как метоклопрамид и цизаприд, которые ускоряют работу пищеварительной системы.

Препарат Солифенацин Канон может уменьшить действие таких лекарств, как:

- кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, которые снижают скорость, с которой солифенацина сукцинат расщепляется организмом;
- рифампицин, фенитоин и карбамазепин, поскольку они могут увеличить скорость, с которой солифенацина сукцинат расщепляется организмом.

#### Взаимодействие препарата Солифенацин Канон с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Солифенацин Канон, можно принимать с пищей или без нее, в зависимости от Ваших предпочтений.

Не рекомендуется применять препарат Солифенацин Канон вместе с алкоголем.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Вам не следует использовать препарат Солифенацина Канон, если Вы беременны, без явной необходимости.

#### Грудное вскармливание

Не используйте препарат Солифенацин Канон, если Вы кормите грудью, так как солифенацин может попасть в Ваше грудное молоко.

Прежде чем принимать это лекарство, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Солифенацина Канон может вызвать помутнение зрения, а иногда сонливость или усталость. Если у Вас есть какие-либо из этих побочных эффектов, не садитесь за руль и не управляйте механизмами.

#### Солифенацин Канон, содержит маннитол (маннит).

Лекарственный препарат Солифенацин Канон может оказывать слабое слабительное действие.

### 3. Применение препарата Солифенацин Канон

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: Обычная доза составляет 5 мг в день, если только Ваш врач не сказал Вам принимать 10 мг в день. Вы должны проглотить всю таблетку, запив ее небольшим количеством жидкости. Препарат можно принимать с едой или без нее, в зависимости от Ваших предпочтений. Не раздавливайте таблетки.

#### Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Солифенацин Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не применяют у детей и подростков до 18 лет.

#### Если Вы приняли препарата Солифенацин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, или если ребенок случайно принял таблетку Солифенацин Канон, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки могут включать: головную боль, сухость во рту, головокружение, сонливость и помутнение зрения, восприятие того, чего нет (галлюцинации), чрезмерную возбудимость, судороги (судороги), затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение (тахикардия), скопление мочи в мочевом пузыре (задержка мочи) и расширенные зрачки (мидриаз).

#### Если Вы забыли принять препарат Солифенацин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время принять следующую дозу. Никогда не принимайте более одной дозы в день. Если Вы сомневаетесь, всегда проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

**Если Вы прекратили прием препарата Солифенацин Канон**  
Если Вы прекратите принимать препарат Солифенацин Канон, Ваши симптомы гиперактивного мочевого пузыря могут вернуться или ухудшиться. Всегда консультируйтесь со своим врачом, если Вы рассматриваете возможность прекращения лечения.

*При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

#### 4. Возможные нежелательные реакции

*Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Если у Вас после приема препарата Солифенацин Канон возник приступ аллергии или сильная кожная реакция (например, образование волдырей и шелушение кожи), Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу или работнику аптеки.

У некоторых пациентов, получавших солифенацина сукцинат, сообщалось об ангионевротическом отеке (кожной аллергии, которая приводит к отеку, возникающему в тканях под кожей) с обструкцией дыхательных путей (затруднением дыхания). В случае возникновения ангионевротического отека прием солифенацина сукцината (препарат Солифенацин Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой) следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры и/или терапию.

Также поступали сообщения о других нежелательных реакциях, которые перечислены ниже. Если нежелательные реакции приобретают серьезный характер или если Вы отметили нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

*Очень частые нежелательные реакции (могут затронуть более 1 из 10 пациентов):*

- сухость во рту

*Частые нежелательные реакции (могут затронуть до одного из 10 пациентов)*

- затуманенное зрение
- запор, тошнота, расстройство желудка с такими симптомами, как полнота в животе, боль в животе, отрыжка, тошнота и изжога (диспепсия), дискомфорт в желудке

*Нечастые нежелательные реакции (могут затронуть до 1 из 100 пациентов)*

- инфекция мочевыводящих путей, инфекция мочевого пузыря
- сонливость, нарушение вкуса (дисгевзия)
- сухие (раздраженные) глаза
- сухие носовые проходы
- рефлюксная болезнь (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- сухость в горле
- сухая кожа
- трудности с мочеиспусканием
- усталость
- отечность ног

*Редкие нежелательные реакции (могут затронуть до 1 из 1000 пациентов)*

- отложение большого количества затвердевшего кала в толстой кишке (фекальное уплотнение)
- скопление мочи в мочевом пузыре из-за невозможности опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи)
- головокружение, головная боль
- рвота
- зуд, сыпь

*Очень редко (могут затронуть до 1 из 10000 пациентов)*

- галлюцинации, спутанность сознания
- аллергическая сыпь

*Частота неизвестна (невозможно рассчитать частоту по имеющимся данным):*

- снижение аппетита, высокий уровень калия в крови, который может вызвать нарушение сердечного ритма
- повышенное давление в глазах
- изменения электрической активности сердца (ЭКГ), нерегулярное сердцебиение, ощущение Вашего сердцебиения,
- учащенное сердцебиение
- нарушение голоса
- нарушение функции печени
- мышечная слабость
- нарушение функции почек
- аллергические реакции
- психические расстройства, протекающие с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций (делирий)
- кишечная непроходимость (илеус)
- дискомфорт в области живота
- обширное покраснение и шелушение кожи (экзофолиативный дерматит)

*Если нежелательные реакции приобретают серьезный характер или если Вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.*

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете*

*сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов Союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Российской Федерации:*

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Факс: +7 (495) 698-15-73

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.*

#### 5. Хранение препарата Солифенацин Канон

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Солифенацин Канон содержит

Действующим веществом является солифенацина сукцинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг или 10 мг солифенацина сукцината.

##### Вспомогательные вещества:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Маннитол

Пленочная оболочка

Опадрай 20A220073 желтый (для дозировки 5 мг) (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).

Опадрай 20A240043 розовый (для дозировки 10 мг) (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).

##### Внешний вид препарата Солифенацин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

##### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

**Листок-вкладыш пересмотрен (дата)**

##### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>