

## سولیفناسین (Solifenacin)

**دسته دارویی:** آنتی کولینرژیک (آنتی موسکارینیک)

**برند داروسازی امین:** Solifenamin®

**شکل دارویی:** قرص های ۵ و ۱۰ میلی گرمی با روکش فیلم (FC)

### نحوه عملکرد

سولیفناسین یک **آنتاگونیست رقابتی** گیرنده کولینرژیک است. اتصال استیل کولین به این گیرنده ها به ویژه زیر گروه گیرنده های M3 (موسکارینی)، نقش مهمی در انقباض عضلات صاف دارد. سولیفناسین با جلوگیری از اتصال استیل کولین به این گیرنده ها، موجب کاهش تون عضله صاف در مثانه شده و اجازه می دهد که مثانه حجم بیشتری از ادرار را نگهداری و دفع کند، بدین ترتیب موجب کاهش تعداد دفعات ادرار و بهبود بی اختیاری ادرار می شود.

### مشخصات فارماکوکینتیکی

سولیفناسین به خوبی از راه خوراکی جذب شده و فراهمی زیستی آن ۹۰٪ است. حداکثر غلظت پلاسمایی آن ۳ تا ۸ ساعت پس از مصرف از راه خوراکی ایجاد می شود. نیمه عمر دارو حدود ۴۵ تا ۶۸ ساعت است. مصرف آن، همراه غذا غلظت خونی آن را تحت تاثیر قرار نمی دهد. حدود ۹۸٪ دارو به پروتئین های پلاسما به ویژه به آلفا-اسید گلیکوپروتئین متصل می شود. با وسعت زیاد در کبد متابولیزه شده و به متابولیت فعال ۴-هیدروکسی سولیفناسین و ۳ متابولیت غیر فعال تبدیل می شود. حدود ۶۹/۲٪ داروی خورده شده عمدتاً به صورت متابولیت های N-اکسید سولیفناسین، 4R-هیدروکسی سولیفناسین و 4R-هیدروکسی-N-اکسید سولیفناسین از طریق ادرار دفع می شود. کمتر از ۱۵٪ دارو نیز به صورت دست نخورده از ادرار دفع می شود. ۲۲/۵٪ دارو نیز عمدتاً به صورت متابولیت ۴-هیدروکسی سولیفناسین از مدفوع دفع می گردد.

### موارد مصرف

درمان مثانه بیش فعال با علائم بی اختیاری ادرار و تکرر ادرار

### مقدار و روش مصرف دارو

بزرگسالان: ۵ میلی گرم یک بار در روز، در صورتی که این دوز به خوبی تحمل شود تا ۱۰ میلی گرم در روز نیز قابل افزایش است.

\*بزرگسالان با نارسایی شدید کلیوی : در بیماران با کلیرانس کلیوی کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه ، دوز دارو از ۵ میلی گرم در روز نباید تجاوز کند.

\*بزرگسالان با نارسایی کبدی : در بیماران با نارسایی خفیف کبدی ، دوز دارو از ۵ میلی گرم در روز نباید تجاوز کند و در نارسایی شدید کبدی نباید تجویز شود.

\*در بیماران مصرف کننده داروهایی نظیر کتوکونازول و یا مهار کننده های CYP<sub>3A4</sub> دوز دارو نباید از ۵ میلی گرم در روز تجاوز نماید.

### موارد منع مصرف دارو

- در صورت وجود حساسیت شدید به سولیفناسین یا هر نوع ترکیبی از آن
- در صورت ابتلا به احتباس معده ، احتباس ادرار ، گلوکوم با زاویه بسته کنترل نشده
- اختلالات شدید کبدی.
- در موارد زیر دارو باید با احتیاط مصرف شود :
  - انسداد جریان مثنانه ( به دلیل افزایش ریسک احتباس ادراری)
  - اختلالات انسدادی گوارشی و کاهش حرکات دستگاه گوارش
  - اختلالات عملکرد کبدی متوسط
  - گلوکوم با زاویه بسته کنترل شده
  - بیماران با افزایش طول مدت QT مادرزادی و یا اکتسابی (سولیفناسین ممکن است این شرایط را بدتر نماید)
  - بیماران با اختلالات شدید کلیوی

### عوارض جانبی

عوارضی که در صورت بروز و تداوم نیاز به مراقبت های پزشکی دارند :  
عوارض با شیوع بیشتر شامل :

- یبوست (اشکال در حرکات روده ) ، خشکی دهان  
عوارض با شیوع کمتر:
- تاری دید، سرفه، افسردگی (نامیدی، کج خلقی، احساس غم، بی اشتها، بی خوابی، عدم تمرکز)، سرگیجه، خشکی چشم، سوء هاضمه (ترش کردن معده، درد شدید و یا خونریزی معده)، ورم پاها، خستگی و ضعف غیر معمول، افزایش فشار خون، تند یا کند شدن ضربان قلب، آنفولانزا (عطسه، سرفه، اسهال، تب، احساس ناخوشایند بیماری، سردرد، درد مفاصل، کاهش اشتها، درد عضلات، تهوع، آبریزش بینی، لرز، گلو درد، تعریق)، تهوع، فارنژیت (التهاب گلو، خشکی یا درد گلو، تب، مشکل در بلعیدن، تغییر صدا، تورم غدد گردن)، درد بالای شکم، احتباس ادراری (کاهش حجم و تعداد دفعات

ادرار، مشکل در دفع ادرار)، عفونت دستگاه ادراری (درد مثانه، ادرار کدر یا خونی، دفع دردناک ادرار، سوزش و تکرر ادرار)، استفراغ

### تداخل اثر

- مصرف همزمان این دارو با داروهای مهار کننده CYP<sub>3A4</sub> و نیز داروهای ضد قارچ مانند کتوکونازول، ممکن است سبب افزایش غلظت پلاسمایی سولیفناسین شود، بنابراین کاهش دوز سولیفناسین توصیه می شود.
- سولیفناسین ممکن است سبب افزایش طول مدت QT شود. ترجیحاً از مصرف همزمان این دارو با داروهایی که این اثر را دارند مانند موکسی فلوکسازین یا پیموزاید خودداری شود.
- سولیفناسین ممکن است اثر سایر داروهای آنتی کولینرژیک، مشتقات حشیش و پتاسیم کلراید را افزایش دهد.
- این دارو ممکن است اثر مهار کننده های کولین استراز را کاهش دهد.
- گریپ فروت ممکن است اثر این دارو را افزایش دهد.
- گیاه هوفاریقون ممکن است اثر این دارو را کاهش دهد.

### مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

- سولیفناسین در FDA pregnancy category در گروه C قرار دارد. مطالعات انسانی کافی و کنترل شده ای وجود ندارد. این دارو در دوران حاملگی فقط باید در صورت قابل توجیه بودن سودمندی دارو در برابر خطر آن برای جنین مصرف شود.
- سولیفناسین در دوران شیردهی نباید مصرف شود. بین مصرف دارو و یا قطع شیردهی، باید یکی انتخاب شود.

### نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت حساسیت شدید به دارو یا سایر ترکیبات آن، از مصرف دارو خودداری نمائید.
- اثربخشی و بی خطری این دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.
- در افراد با نارسایی کبدی و کلیوی باید با احتیاط مصرف شود.
- این دارو را به مقدار تجویز شده مصرف نمائید و از افزایش یا کاهش دوز آن بپرهیزید. در صورت فراموش کردن یک دوز از دارو، از مصرف دوز فراموش شده خودداری نمائید و طبق برنامه زمانبندی شده قبلی، دارو را در زمان مقرر مصرف کنید و از دو برابر کردن مقدار مصرف خودداری نمائید.
- این دارو را در هنگام فعالیت های بدنی و یا در هوای گرم با احتیاط مصرف نمائید، ممکن است در هوای گرم دچار گرمازدگی شوید.

- این دارو ممکن است سبب مشکل در دید شود. هنگام رانندگی و انجام فعالیت های خطرناک با احتیاط مصرف شود.
- در صورت درد شدید معده یا ابتلا به یبوست برای سه روز یا بیشتر به پزشک مراجعه شود.
- در صورت بروز عارضه خشکی دهان و ادامه آن به پزشک یا دندانپزشک مراجعه شود.
- این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی شود. هنگام رانندگی و کار با دستگاه هایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند ، تا زمانی که با اثرات آن آشنا شوید ، احتیاط کنید.
- دارو همراه با مایعات به طور کامل بلعیده شود. این دارو می تواند همراه با غذا یا بدون آن مصرف شود.
- اگر قصد بارداری یا شیردهی دارید ، قبل از مصرف دارو حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

### **مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن**

در صورت مصرف اتفاقی بیش از حد دارو، بیمار سریعاً به مراکز ویژه درمانی منتقل شود. اثرات حاد آنتی کولینرژیک شامل اختلال بینایی، سرگیجه، خواب آلودگی، گیجی، هذیان یا توهم، حالت تهوع، استفراغ، یبوست، مشکل در دفع ادرار، درد و خشکی چشم، زبان، بینی و یا گلو، قرمزی، برافروختگی یا سرخی صورت، مشکل در تنفس، تند شدن ضربان قلب. اثرات مزمن و شدید (غیر قابل تحمل) آنتی کولینرژیک شامل مشکل در دید، لرزش و خشکی پوست می باشد. برای درمان جهت کاهش جذب، تخلیه و لاواژ معده (شستشوی معده) ضروری می باشد. علاوه بر اقدامات پزشکی بیمار باید مورد مشاوره روانپزشکی نیز قرار گیرد.

### **شرایط نگهداری دارو**

دارو دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

### **نوع بسته بندی دارو**

جعبه حاوی بلیسترهای ۱۰ عددی