


Solfacina®**SOLIFENACINA 5 mg y 10 mg****COMPRIADOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Solifenacina Succinato 5 mg
Excipientes: Starlac, Aerosil 200, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo, Opadry AMB Blanco.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Solifenacina Succinato 10 mg
Excipientes: Starlac, Aerosil 200, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Rojo, Opadry AMB Blanco.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**Propiedades Farmacocinéticas:****Características generales:**

Absorción: las concentraciones plasmáticas máximas de Solifenacina (C_{mx}) se alcanzan aproximadamente después de 3 a 8 horas de la ingesta. El T_{mx} es independiente de la dosis.

La C_{mx} y el área bajo la curva (AUC) aumentan en proporción a la dosis entre 5 y 40 mg. La ingesta de alimentos no afecta a la C_{mx} ni al AUC de Solifenacina.

Distribución: Solifenacina se une en gran medida (aproximadamente un 98%) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glucoproteína ácida α_1 .

Metabolismo: Solifenacina es ampliamente metabolizada por el hígado, principalmente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). No obstante, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir al metabolismo de Solifenacina. El aclaramiento sistémico de Solifenacina es de alrededor de 9,5 l/h y la semivida terminal es de 45-68 horas. Después de la dosificación oral, se ha identificado en el plasma un metabolito farmacológicamente activo (4R-hidroxi Solifenacina) y tres inactivos (N-glucuronido, N-óxido y 4R-hidroxi-N-óxido de Solifenacina), además de la Solifenacina.

Las referencias bibliográficas indican que a concentraciones terapéuticas la Solifenacina no inhibe el CYP1A1/2 (Ej. teofilina), 2C9 (Ej. tolbutamida, AINES), 2C19 (Ej. propranolol, imipramina), 2D6 (Ej. antidepresivos, neurolépticos, bloqueadores) o 3A4 (Ej. midazolam, benzodiazepinas, simvastatina, antagonistas del calcio). Por tanto, es improbable que la Solifenacina altere el aclaramiento de los principios activos metabolizados por enzimas CYP.

Excreción: Después de una administración única de 10 mg de Solifenacina [marcada con C14], aproximadamente el 70% de la radiactividad se detectó en orina y un 23% en heces durante 26 días. En orina, aproximadamente un 11% de la radiactividad se recuperó como sustancia activa inalterada; alrededor de un 18% como el metabolito N-óxido, 9% como el metabolito 4R-hidroxi-N-óxido y 8% como el metabolito 4R-hidroxi (metabolito activo). Proporcionalidad de la dosis: La farmacocinética es lineal en el intervalo de dosis terapéutica.

Farmacología Clínica:

Mecanismo de acción: Solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico.

La vejiga urinaria está inervada por nervios colinérgicos parasimpáticos. La acetilcolina contrae el músculo liso detrusor mediante los receptores muscarínicos, de los cuales, el subtipo M3 está implicado de forma predominante. Los estudios farmacológicos in vitro e in vivo indican que la Solifenacina es un inhibidor competitivo de los receptores muscarínicos subtipo M3. Además, la Solifenacina ha demostrado ser un antagonista específico de los receptores muscarínicos mostrando baja o ninguna afinidad por otros diversos receptores y por los canales iónicos analizados

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Posología: *Adultos, incluidos ancianos:* La dosis recomendada es de 5 mg de Succinato de Solifenacina una vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de Succinato de Solifenacina una vez al día.

Niños y adolescentes: no se ha establecido la seguridad y eficiencia en niños. Por tanto, **SOLFACINA®** no debe ser usado en niños.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día.

Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4: La dosis máxima de **SOLFACINA®** deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

SOLFACINA® se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos,

CONTRAINDICACIONES:

Solifenacina está contraindicada en pacientes que presentan riesgo de estas patologías:

- Pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.

Y en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), retención gástrica, miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLFACINA®** deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado.

SOLFACINA® debe usarse con precaución en pacientes con:

- Angiodemia.
- Obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria.
- Trastornos obstructivos gastrointestinales.
- Riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- Insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- Uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol.
- Hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis.
- Neuropatía autonómica.
- Usar con precaución en pacientes con historia conocida de prolongación del segmento QT o pacientes que estén en tratamiento con drogas que prolongan dicho intervalo.
- Usar con precaución en pacientes que están siendo tratados por glaucoma de ángulo estrecho.

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurogénica.

No se deberá administrar este medicamento a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa. El máximo efecto de **SOLFACINA®** puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con Solifenacina.

El médico tratante deberá evaluar su uso durante el embarazo, solamente si el potencial beneficio sobre la madre justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción de Solifenacina en la leche materna. Por consiguiente, debe evitarse el uso de **SOLFACINA®** durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas dado que Solifenacina, al igual de otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa, y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver reacciones adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

Población pediátrica: la seguridad y efectividad de la Solifenacina no ha sido establecida en pacientes pediátricos. (esta aclarado en posología)

Interacciones: Inhibidores potentes del CYP3A4. No se recomienda exceder los 5 mg diarios cuando se utiliza en conjunto Ketoconazol u otro inhibidor potente de CYP3A4

REACCIONES ADVERSAS

Debido al efecto farmacológico de Solifenacina, **SOLFACINA®** puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis. La reacción adversa más frecuente con Solifenacina es sequedad de boca, infección del tracto urinario y visión borrosa.

La tabla que se incluye a continuación refleja los datos obtenidos de la literatura:

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raras >1/10000, <1/1000
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades de reflujo Gastroesofágico Garganta seca	Obstrucción colónica Impactación fecal
Infecciones e infestaciones		Infecciones de las vías urinarias Cistitis	
Trastornos del sistema nervioso		Somnolencia Disgeusia	
Trastornos oculares		Ojos secos	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración		Cansancio Edema de las extremidades inferiores	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Sequedad nasal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Piel seca	
		Dificultad de micción	Retención urinaria

SOBREDOSIFICACIÓN:

Referencias bibliográficas con dosis de hasta 100 mg reportaron como reacciones adversas más frecuentes las siguientes: cefalea (leve), sequedad de boca (moderada), mareo (moderado), somnolencia (leve) y visión borrosa (moderada) No se comunicaron casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis con Succinato de Solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activo. Puede efectuarse lavado gástrico, pero no debe inducirse el vómito.

Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera:

- Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbolac.
- Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial.
- Taquicardia: debe tratarse con betabloqueantes.
- Retención urinaria: debe tratarse con sondaje.
- Midriasis: debe tratarse con un colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura.

Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

Ante cualquier eventualidad de una sobredosificación concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: 4654-6648/658-7777.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN:

SOLFACINA® debe ser conservado en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30°C, en un lugar seco y protegido del calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Antes de comenzar el tratamiento con este u otro medicamento se recomienda leer el prospecto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Caducidad: este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56737