



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX -2018-53939307-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX -2018-53939307-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOLIFEN / SOLIFENACINA SUCCINATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; aprobada por Certificado N° 56.031.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLIFEN / SOLIFENACINA SUCCINATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA

SUCCINATO 5 mg – 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-58446530-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-58446647-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.031, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-53939307-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 11:54:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 11:54:15 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO
SOLIFEN
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS**SOLIFEN ,5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz 12,60 mg, Lactosa 56,20 mg, Povidona K 30 2,70 mg, Almidón glicolato sódico 6,30 mg, Crospovidona 6,30 mg, Estearato de magnesio 0,90 mg, Opadry II Blanco 2,10 mg, Talco 0,45 mg, Polietilenglicol 6000 0,45 mg.

SOLIFEN ,10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz 25,20 mg, Lactosa 112,40 mg, Povidona K 30 5,40 mg, Almidón glicolato sódico 12,60 mg, Crospovidona 12,60 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Opadry II Blanco 4,20 mg, Talco 0,90 mg, Polietilenglicol 6000 0,90 mg.

INDICACIONES

SOLIFEN está indicado para el 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico sintético.

Código ATC: A03AA**FARMACOLOGÍA***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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IE-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAO PROE 12.427

S
n
n

Otras poblaciones especiales

Ancianos

No se requiere un ajuste de dosis según la edad del paciente. Los estudios en ancianos han demostrado que la exposición a la solifenacina, expresada como AUC, después de la administración de succinato de solifenacina (5 mg y 10 mg una vez al día) fue similar en sujetos ancianos sanos (de 65 a 80 años) y en sujetos jóvenes sanos (menores de 55 años). La tasa media de absorción expresada como t_{max} fue ligeramente más lenta en los ancianos y la vida media terminal fue aproximadamente un 20% más larga en los sujetos ancianos. Estas diferencias modestas no fueron consideradas clínicamente significativas.

La farmacocinética de la solifenacina no se ha establecido en niños y adolescentes.

Género

La farmacocinética de la solifenacina no está influenciada por el género.

Raza

La farmacocinética de solifenacina no está influenciada por la raza.

Insuficiencia renal

El AUC y la C_{max} de solifenacina en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada no fueron significativamente diferentes de los encontrados en voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), la exposición a la solifenacina fue significativamente mayor que en los controles con un aumento en la C_{max} de aproximadamente el 30%, un AUC de más del 100% y una $t_{1/2}$ de más del 60%. Se observó una relación estadísticamente significativa entre el aclaramiento de creatinina y el aclaramiento de la solifenacina.

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), la C_{max} no se ve afectada, el AUC se incrementó en un 60% y la $t_{1/2}$ se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de la solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL S. MARTÍNEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, **SOLIFEN** 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/mm). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/mm) 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 **SOLIFEN** deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfmavir, itraconazol.

Forma de administración

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

CONTRAINDICACIONES

Solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías.

- Pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN** 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.

SOLIFEN debe usarse con precaución en pacientes con.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 13 de 94

- 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 <30 ml/mm; 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.

La prolongación QT y Torsade de Pointes se han observado en pacientes con factores de riesgo, como el síndrome QT largo preexistente y la hipopotasemia.

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 mala absorción de glucosa-galactosa.

Se ha informado angioedema con obstrucción de las vías respiratorias en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. Si se produce angioedema, se debe suspender la administración de succinato de solifenacina y se debe realizar la terapia o tomar las medidas adecuadas.

La reacción anafiláctica se ha informado en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe suspender la administración de succinato de solifenacina y se debe realizar la terapia o tomar las medidas adecuadas.

El máximo efecto de **SOLIFEN** puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con solifenacina.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APROBADO
Página 14 de 94

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos.

Por consiguiente, debe evitarse el uso de **SOLIFEN** durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: dado que solifenacina, al igual que 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.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede resultar en efectos terapéuticos más pronunciados y efectos indeseables. Se debe permitir un intervalo de aproximadamente una semana después de suspender el tratamiento con SOLIFEN, antes de comenzar con otra terapia anticolinérgica. El efecto terapéutico de la solifenacina puede reducirse mediante la administración concomitante de agonistas del receptor colinérgico.

La solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tracto gastrointestinal, como la metoclopramida y la cisaprida.

Interacciones farmacocinéticas

Estudios *in vitro* han demostrado que, a concentraciones terapéuticas la solifenacina no inhibe el CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivado de microsomas de hígado humano. Por lo tanto, es poco probable que la solifenacina altere el aclaramiento de los fármacos metabolizados por estas enzimas CYP.

Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de la solifenacina

La solifenacina se metaboliza por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, produjo un aumento de dos veces el AUC de la solifenacina, mientras que la dosis de ketoconazol a dosis de 400 mg/día dio como resultado un aumento de tres veces el AUC de la solifenacina. Por lo tanto, la dosis máxima de SOLIFEN debe limitarse a 5 mg, cuando se usa simultáneamente con ketoconazol o las dosis terapéuticas de otros inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo: ritonavir, nelfinavir, itraconazol).

El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANCHEZ MAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos, así como el efecto de los sustratos del CYP3A4 de mayor afinidad en la exposición a la solifenacina. Como la solifenacina se metaboliza por el CYP3A4, es posible que existan interacciones farmacocinéticas con otros sustratos del CYP3A4 con mayor afinidad (por ejemplo: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (por ejemplo: rifampicina, fenitoína, carbamazepina).

Efecto de la solifenacina en la farmacocinética de otros medicamentos

Anticonceptivos orales

El consumo de SOLIFEN no mostró interacción farmacocinética de la solifenacina en anticonceptivos orales combinados (etinilestradiol / levonor-gestrel).

Warfarina

La ingesta de SOLIFEN no alteró la farmacocinética de la R-warfarina o la S-warfarina o su efecto sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina

La ingesta de SOLIFEN no mostró ningún efecto sobre la farmacocinética de la digoxina.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Debido al efecto farmacológico de la solifenacina, SOLIFEN puede causar efectos anticolinérgicos no deseados de (en general) gravedad leve o moderada. La frecuencia de los efectos anticolinérgicos no deseados está relacionada con la dosis.

La reacción adversa notificada con más frecuencia con SOLIFEN fue sequedad de boca. Ocurrió en el 11% de los pacientes tratados con 5 mg

vez al día, en el 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en el 4% de

los pacientes tratados con placebo. La gravedad de la boca seca fue en general leve y

solo ocasionalmente llevó a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento

del medicamento fue muy alto (aproximadamente el 99%), y aproximadamente el 90%

de los pacientes tratados con SOLIFEN completaron el período de estudio completo

de 12 semanas de tratamiento.

Lista tabulada de reacciones adversas

Sistema MedDRA clase de órganos	Muy comunes $\geq 1/10$	Comunes $\geq 1/100$, $< 1/10$	Poco comunes $\geq 1/1000$, $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$, $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10,000$	No conocidas (no pueden estimarse desde los datos disponibles)

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900706-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

Página 16 de 94

Infecciones e infestaciones			Infección del tracto urinario Cistitis			
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción anafiláctica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición						Disminución del apetito* Hipercalemia*
Trastornos psiquiátricos					Alucinaciones* Estado de confusión*	Delirio*
Trastornos del sistema nervioso			Somnolencia Disgeusia	Mareo* Dolor de cabeza*		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Sequedad en los ojos			Glaucoma*
Trastornos cardíacos						Torsade de Pointes* Electrocardiograma QT prolongado* Fibrilación auricular* Palpitaciones* Taquicardia*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.			Sequedad nasal			Afonía*
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de la boca	Constipación Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades del reflujo gastroesofágico Sequedad	Obstrucción colónica Impactación fecal Vómitos*		Ileo* Malestar abdominal*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437Firmado
Página 18 de 19

			en la garganta			
Trastornos hepatobiliares						Trastorno hepático* Prueba anormal de función hepática*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Sequedad en la piel	Prurito* Erupción*	Eritema multiforme* Urticaria* Angioedema*	Dermatitis exfoliativa*
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo						Debilidad muscular*
Trastornos renales y urinarios			Dificultad en la micción	Retención urinaria		Insuficiencia renal*
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración			Fatiga edema periférico			

* Observado después de la comercialización

Informe de reacciones adversas presuntas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen acerca de cualquier reacción adversa presunta a través de la página de ANMAT.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis con succinato de solifenacina puede causar efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT, PROF. 12.437
Página 19 de 99

un solo paciente fue de 280 mg en un período de 5 horas, lo cual dio como resultado cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización.

Tratamiento

En caso de sobredosis con solifenacina succinato, el paciente debe ser tratado con carbón activado. El lavado gástrico es útil si se realiza dentro de 1 hora, pero no se deben inducir los vómitos.

En lo que respecta a otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente forma:

- Efectos anticolinérgicos centrales severos, como alucinaciones o excitación pronunciada: tratar con fisostigmina o carbacol.
- Convulsiones o excitación pronunciada: tratar con benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: tratar con respiración artificial.
- Taquicardia: tratar con bloqueadores beta.
- Retención urinaria: tratar con cateterización.
- Midriasis: tratar con gotas para los ojos de pilocarpina y/o colocar al paciente en una habitación oscura.

Como con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, debe prestarse especial atención a los pacientes con riesgo conocido de prolongación QT (es decir, hipopotasemia, bradicardia y administración simultánea de medicamentos para prolongar el intervalo QT) y enfermedades cardíacas preexistentes pertinentes (es decir, isquemia de miocardio, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

SOLIFEN 5 y 10 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor, hasta 30°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900708-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

GO. DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.497

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N° 56.031

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CÓ-DIRECTOR TÉCNICO - MAT-PROF 12.437
APODERADO

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-53939307- CASASCO - Prospectos - Certificado N56031

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:56:21 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:56:22 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
SOLIFEN
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SOLIFEN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas**SOLIFEN ,5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

SOLIFEN ,10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

¿Qué es SOLIFEN y para qué se usa?

El principio activo de **SOLIFEN** pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite aumentar la cantidad de orina que su vejiga puede retener para que tenga más tiempo antes de tener que ir al baño. **SOLIFEN** se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

IF-2019-19900705-APN-DCA#ANMAT

Antes de usar SOLIFEN**No use SOLIFEN si**

- Si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria);
- Si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa);
- Si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos;
- Si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma);
- Si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- Si está sometido a diálisis renal;
- Si tiene una enfermedad hepática grave;
- Si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (p. Ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente

Tenga especial cuidado con SOLIFEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOLIFEN**

- Si tiene problemas para vaciar su vejiga (obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. Ej. Un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- Si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- Si presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso;
- Si padece algún trastorno que da lugar a alteraciones de su ritmo cardiaco, especialmente una anomalía conocida como prolongación del intervalo QT o el potasio bajo en sangre;
- Si padece una enfermedad renal grave;
- Si tiene una enfermedad hepática moderada;
- Si presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Si presenta una reacción alérgica severa con rápida tumefacción de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (angioedema) asociado a dificultad para respirar (por obstrucción de las vías respiratorias) debe suspender inmediatamente la medicación y consultar de inmediato a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo, insuficiencia cardíaca - insuficiente capacidad de bombeo del corazón - o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de la solifenacina.
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. La solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

¿Cómo usar SOLIFEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento por vía oral. Puede tomar este medicamento antes o después

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.427
Página 65 de 94 APOBERRADO

de una comida. Beba un vaso de agua después de tomar la dosis. No tome este medicamento junto con alimentos y/o bebidas.

La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe usar **SOLIFEN** si está embarazada, a menos que sea absolutamente necesario.

No use **SOLIFEN** durante la lactancia, ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Uso en niños

No se debe utilizar **SOLIFEN** en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

SOLIFEN puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Uso apropiado del medicamento SOLIFEN

Si se olvidó de tomar SOLIFEN

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico

A tener en cuenta mientras toma SOLIFEN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente. Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900707-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Si aparece angioedema, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con solifenacina, y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa.
- Estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga.
- Somnolencia, trastorno del sentido del gusto (disgeusia).
- Ojos secos (irritados).
- Sequedad de las fosas nasales.
- Enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), sequedad de garganta.
- Piel seca.
- Dificultad para orinar.
- Cansancio, acumulación de líquido en piernas (edema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impacción fecal).
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).
- Mareo, cefalea.
- Vómitos.
- Picazón, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Alucinaciones, confusión.
- Erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del apetito, niveles elevados de potasio en sangre que pueden causar ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la presión en los ojos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
ARQUERADO

- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (ecg), latidos irregulares, palpitaciones, ritmo cardiaco rápido.
- Trastorno de voz.
- Trastorno hepático.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.

¿Cómo conservar SOLIFEN?

- Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor, hasta 30°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

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

Presentación

SOLIFEN 5 y 10 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de SOLIFEN de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION .

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO
Página 68 de 94

ORIGINAL

Certificado N° 56.031

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
SOLIFEN
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg
 Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SOLIFEN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

SOLIFEN ,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

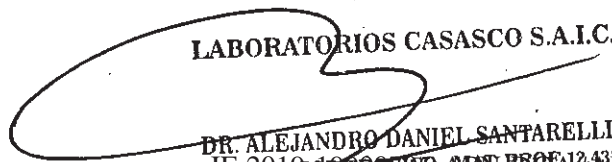
SOLIFEN ,10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

¿Qué es SOLIFEN y para qué se usa?

El principio activo de **SOLIFEN** pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite aumentar la cantidad de orina que su vejiga puede retener para que tenga más tiempo antes de tener que ir al baño. **SOLIFEN** se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 COORDINADOR GENERAL DE ATENCIÓN PROFESIONAL
 APODERADO

Antes de usar SOLIFEN

No use SOLIFEN si

- Si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria);
- Si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa);
- Si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos;
- Si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma);
- Si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- Si está sometido a diálisis renal;
- Si tiene una enfermedad hepática grave;
- Si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (p. Ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente

Tenga especial cuidado con SOLIFEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOLIFEN**

- Si tiene problemas para vaciar su vejiga (obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. Ej. Un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- Si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- Si presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso;
- Si padece algún trastorno que da lugar a alteraciones de su ritmo cardiaco, especialmente una anomalía conocida como prolongación del intervalo QT o el potasio bajo en sangre;
- Si padece una enfermedad renal grave;
- Si tiene una enfermedad hepática moderada;
- Si presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO
Página 72 de 94

- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).
Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Si presenta una reacción alérgica severa con rápida tumefacción de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (angioedema) asociado a dificultad para respirar (por obstrucción de las vías respiratorias) debe suspender inmediatamente la medicación y consultar de inmediato a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo, insuficiencia cardíaca - insuficiente capacidad de bombeo del corazón - o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de la solifenacina.
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. La solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

¿Cómo usar SOLIFEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento por vía oral. Puede tomar este medicamento antes o después

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-ARN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 73 de 94

AFORERADO

de una comida. Beba un vaso de agua después de tomar la dosis. No tome este medicamento junto con alimentos y/o bebidas.

La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe usar **SOLIFEN** si está embarazada, a menos que sea absolutamente necesario.

No use **SOLIFEN** durante la lactancia, ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Uso en niños

No se debe utilizar **SOLIFEN** en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

SOLIFEN puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Uso apropiado del medicamento SOLIFEN

Si se olvidó de tomar SOLIFEN

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico

A tener en cuenta mientras toma SOLIFEN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente. Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 74 de 94 APODERADO

Si aparece angioedema, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con solifenacina, y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa.
- Estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga.
- Somnolencia, trastorno del sentido del gusto (disgeusia).
- Ojos secos (irritados).
- Sequedad de las fosas nasales.
- Enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), sequedad de garganta.
- Piel seca.
- Dificultad para orinar.
- Cansancio, acumulación de líquido en piernas (edema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impacción fecal).
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).
- Mareo, cefalea.
- Vómitos.
- Picazón, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Alucinaciones, confusión.
- Erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del apetito, niveles elevados de potasio en sangre que pueden causar ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la presión en los ojos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DOA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (ecg), latidos irregulares, palpitaciones, ritmo cardíaco rápido.
- Trastorno de voz.
- Trastorno hepático.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.

¿Cómo conservar SOLIFEN?

- Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor, hasta 30°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

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

Presentación

SOLIFEN 5 y 10 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de SOLIFEN de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION .

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-ARN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Poderado
Página 76 de 94

DUPLICADO

Certificado N° 56.031

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
SOLIFEN
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SOLIFEN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas**SOLIFEN ,5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

SOLIFEN ,10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

¿Qué es SOLIFEN y para qué se usa?

El principio activo de **SOLIFEN** pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite aumentar la cantidad de orina que su vejiga puede retener para que tenga más tiempo antes de tener que ir al baño. **SOLIFEN** se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

COMISARIO DE OFICINAS MAP PROGR #31
H-2019-127005-AN-DGA-ANMAT

Antes de usar SOLIFEN

No use SOLIFEN si

- Si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria);
- Si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa);
- Si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos;
- Si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma);
- Si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- Si está sometido a diálisis renal;
- Si tiene una enfermedad hepática grave;
- Si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (p. Ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente

Tenga especial cuidado con SOLIFEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOLIFEN**

- Si tiene problemas para vaciar su vejiga (obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. Ej. Un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- Si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- Si presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso;
- Si padece algún trastorno que da lugar a alteraciones de su ritmo cardíaco, especialmente una anomalía conocida como prolongación del intervalo QT o el potasio bajo en sangre;
- Si padece una enfermedad renal grave;
- Si tiene una enfermedad hepática moderada;
- Si presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

AFODERADO

- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Si presenta una reacción alérgica severa con rápida tumefacción de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (angioedema) asociado a dificultad para respirar (por obstrucción de las vías respiratorias) debe suspender inmediatamente la medicación y consultar de inmediato a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo, insuficiencia cardíaca - insuficiente capacidad de bombeo del corazón - o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de la solifenacina.
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. La solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

¿Cómo usar SOLIFEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento por vía oral. Puede tomar este medicamento antes o después

LABORATORIOS CASASCO S.A.LC:
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 81 de 94 **APROBADO**

de una comida. Beba un vaso de agua después de tomar la dosis. No tome este medicamento junto con alimentos y/o bebidas.

La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe usar **SOLIFEN** si está embarazada, a menos que sea absolutamente necesario.

No use **SOLIFEN** durante la lactancia, ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Uso en niños

No se debe utilizar **SOLIFEN** en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

SOLIFEN puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Uso apropiado del medicamento SOLIFEN

Si se olvidó de tomar SOLIFEN

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico

A tener en cuenta mientras toma SOLIFEN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente. Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 82 de 94 **APROBADO**

Si aparece angioedema, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con solifenacina, y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas. Solifenacina puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa.
- Estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga.
- Somnolencia, trastorno del sentido del gusto (disgeusia).
- Ojos secos (irritados).
- Sequedad de las fosas nasales.
- Enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), sequedad de garganta.
- Piel seca.
- Dificultad para orinar.
- Cansancio, acumulación de líquido en piernas (edema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impacción fecal).
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).
- Mareo, cefalea.
- Vómitos.
- Picazón, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Alucinaciones, confusión.
- Erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del apetito, niveles elevados de potasio en sangre que pueden causar ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la presión en los ojos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTANA MAT
 IF-2019-00000003
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (ecg), latidos irregulares, palpitaciones, ritmo cardiaco rápido.
- Trastorno de voz.
- Trastorno hepático.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.

¿Cómo conservar SOLIFEN?

- Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor, hasta 30°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

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

Presentación

SOLIFEN 5 y 10 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de SOLIFEN de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION .

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437

APODERADO

Certificado N° 56.031

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
IF-2019-19900705-APN/DGA#ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
SOLIFEN
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SOLIFEN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

SOLIFEN ,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

SOLIFEN ,10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona K 30, Almidón glicolato sódico, Crospovidona, Estearato de magnesio, Opadry II Blanco, Talco, Polietilenglicol 6000.

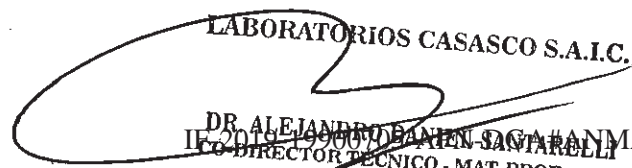
¿Qué es SOLIFEN y para qué se usa?

El principio activo de **SOLIFEN** pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite aumentar la cantidad de orina que su vejiga puede retener para que tenga más tiempo antes de tener que ir al baño. **SOLIFEN** se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

Antes de usar SOLIFEN

No use SOLIFEN si

- Si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria);


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO BANCHI SAGRERA, MAT.
IF. 2019-199007
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa);
- Si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos;
- Si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma);
- Si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- Si está sometido a diálisis renal;
- Si tiene una enfermedad hepática grave;
- Si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (p. Ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente

Tenga especial cuidado con SOLIFEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SOLIFEN**

- Si tiene problemas para vaciar su vejiga (obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. Ej. Un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- Si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- Si presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso;
- Si padece algún trastorno que da lugar a alteraciones de su ritmo cardiaco, especialmente una anomalía conocida como prolongación del intervalo QT o el potasio bajo en sangre;
- Si padece una enfermedad renal grave;
- Si tiene una enfermedad hepática moderada;
- Si presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago;
- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Si presenta una reacción alérgica severa con rápida tumefacción de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (angioedema) asociado a dificultad para respirar (por

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

IF-2019-010900070-DP-DE-CD-ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

obstrucción de las vías respiratorias) debe suspender inmediatamente la medicación y consultar de inmediato a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con **SOLIFEN**, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo, insuficiencia cardíaca -insuficiente capacidad de bombeo del corazón - o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de la solifenacina.
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. La solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

¿Cómo usar SOLIFEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento por vía oral. Puede tomar este medicamento antes o después de una comida. Beba un vaso de agua después de tomar la dosis. No tome este medicamento junto con alimentos y/o bebidas.

La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
ABQDERADO

utilizar este medicamento. No debe usar **SOLIFEN** si está embarazada, a menos que sea absolutamente necesario.

No use **SOLIFEN** durante la lactancia, ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Uso en niños

No se debe utilizar **SOLIFEN** en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

SOLIFEN puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Uso apropiado del medicamento SOLIFEN

Si se olvidó de tomar SOLIFEN

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico

A tener en cuenta mientras toma SOLIFEN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente. Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina.

Si aparece angioedema, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con solifenacina, y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIBARRIA
COPIA DE LA FOTOCOPIA DEL ORIGINAL
INSTRUMENTISTA TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga.
- Somnolencia, trastorno del sentido del gusto (disgeusia).
- Ojos secos (irritados).
- Sequedad de las fosas nasales.
- Enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), sequedad de garganta.
- Piel seca.
- Dificultad para orinar.
- Cansancio, acumulación de líquido en piernas (edema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

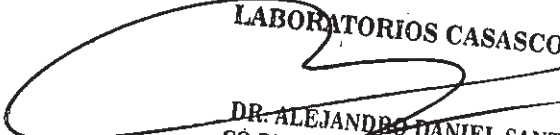
- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal).
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).
- Mareo, cefalea.
- Vómitos.
- Picazón, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Alucinaciones, confusión.
- Erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del apetito, niveles elevados de potasio en sangre que pueden causar ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la presión en los ojos.
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (ecg), latidos irregulares, palpitaciones, ritmo cardiaco rápido.
- Trastorno de voz.
- Trastorno hepático.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO
 IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT

et

¿Cómo conservar SOLIFEN?

- Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y el calor, hasta 30°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

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

Presentación

SOLIFEN 5 y 10 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de SOLIFEN de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION .**

Certificado N° 56.031

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

AFODERADO
IF-2019-19900705-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-53939307- CASASCO - Inf pacientes - Certificado N56031

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:56:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:56:38 -0300'