



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1035-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Febrero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000087-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000087-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLIFENACINA PANALAB y nombre/s genérico/s SOLIFENACINA SUCCINATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:20:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:20:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:20:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:20:06 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000087-18-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.05 11:14:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**SOLIFENACINA PANALAB
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 Y 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescrito únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos y para qué se usa.
2. Quién no debe utilizar SOLIFENACINA PANALAB
3. Antes de usar SOLIFENACINA PANALAB.
4. Cómo usar SOLIFENACINA PANALAB.
5. Posibles efectos secundarios.
6. Cómo conservar SOLIFENACINA PANALAB.
7. Más información.

1. ¿Qué es SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos y para qué se usa?

SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos es un medicamento que contiene la sustancia activa Solifenacina. Esta sustancia activa pertenece al grupo de los anticolinérgicos y está indicada 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.

2. ¿Quién no debe utilizar SOLIFENACINA PANALAB?

Solifenacina está contraindicada en pacientes que presentan o que se encuentren en riesgo de presentar las siguientes patologías:

- Retención urinaria
- Trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico)
- Miastenia gravis
- Glaucoma de ángulo estrecho

No usar SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos en el caso de:

- Hipersensibilidad conocida a Solifenacina o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- 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.

3. Antes de usar SOLIFENACINA PANALAB:

Antes de utilizar SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud. es alérgico a Solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

SOLIFENACINA PANALAB debe usarse con precaución en pacientes con:

- 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 < 30ml/ min; 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.

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.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con Solifenacina. Los estudios en animales publicados 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.

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 SOLIFENACINA PANALAB 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 posibles efectos secundarios*), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluso las adquiridas sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Solifenacina. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Solifenacina con otros medicamentos.

4. ¿Cómo debo utilizar SOLIFENACINA PANALAB?

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 eficacia en niños. Por tanto, SOLIFENACINA PANALAB 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 SOLIFENACINA PANALAB 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

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

Si olvidó tomar SOLIFENACINA PANALAB

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

Si toma más SOLIFENACINA PANALAB del que debe:

Si ha tomado más SOLIFENACINA PANALAB de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico ó comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

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

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con SOLIFENACINA PANALAB?

Debido al efecto farmacológico de Solifenacina, 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 comunicada con mayor frecuencia con Solifenacina fue sequedad de boca. Se produjo en un 11 % de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con Solifenacina completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento.

Sobredosificación

La dosis más alta de Succinato de Solifenacina administrada a voluntarios fue de 100 mg en una dosis única. A esta dosis, las reacciones adversas más frecuentes fueron: 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.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

6. ¿Cómo debo conservar SOLIFENACINA PANALAB?

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C, al abrigo de la luz y el calor.

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

Mantenga SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

7. Más información sobre SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen SOLIFENACINA PANALAB Comprimidos recubiertos?

Principios activos: Solifenacina Succinato

Excipientes comprimidos de 5 mg: Almidón de maíz, Lactosa Monohidrato CD, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Opadry II 85F28751 blanco.

Excipientes comprimidos de 10 mg: Almidón de maíz, Lactosa Monohidrato CD, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Opadry II 85F28751 blanco y Azul brillante FD & C Blue N°1.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**SOLIFENACINA PANALAB
SOLIFENACINA 5/10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITAVIA:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Solifenacina Succinato	5,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa Monohidrato CD	116,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	12,00 mg
Opadry HPII 85F28751 Blanco	2,00 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Solifenacina Succinato	10,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa Monohidrato CD	111,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	12,00 mg
Opadry HPII 85F28751 Blanco	2,00 mg
Azul brillante FD & C Blue N°1	0,001 mg

INDICACIONES:

SOLIFENACINA PANALAB 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 TERAPEUTICA

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 vitro e in vivo publicados 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.

Farmacocinética

Características generales

Absorción

Después de tomar SOLIFENACINA PANALAB, las concentraciones plasmáticas máximas de solifenacina ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanzan después de 3 a 8 horas. El $T_{m\acute{a}x}$ es independiente de la dosis.

La $C_{m\acute{a}x}$ y el área bajo la curva (AUC) aumentan en proporción a la dosis entre 5 y 40 mg. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 90%.

La ingesta de alimentos no afecta a la $C_{m\acute{a}x}$ ni al AUC de solifenacina.

Distribución

El volumen de distribución aparente de solifenacina tras la administración intravenosa es aproximadamente 600 litros. Solifenacina se une en gran medida (aproximadamente un 98%) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glucoproteína ácida 0:1.

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-glucurónido, N-óxido y 4R-hidroxi-N-óxido de solifenacina), además de la solifenacina.

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.

Poblaciones especiales

Edad

No se precisa ajuste de la dosificación en función de la edad del paciente. Los estudios informados en ancianos han demostrado que la exposición a solifenacina, expresada como el AUC, después de la administración de succinato de solifenacina (5 mg y 10 mg una vez al día) fue similar en sujetos ancianos sanos (edades entre 65 y 80 años) y en sujetos jóvenes sanos (edad inferior a 55 años). La velocidad media de la absorción expresada como $T_{m\acute{a}x}$ fue ligeramente más lenta en los ancianos y la semivida terminal fue aproximadamente un 20% más larga en los ancianos. Estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas.

No se ha establecido la farmacocinética de solifenacina en niños ni adolescentes.

Sexo

La farmacocinética de Solifenacina no está influenciada por el sexo.

Raza

La farmacocinética de Solifenacina no está influenciada por la raza.

Insuficiencia renal

El AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ de solifenacina en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada, no fue significativamente diferente de la observada en voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) la exposición a solifenacina fue significativamente mayor que en los controles con incrementos de aproximadamente un 30% en la $C_{m\acute{a}x}$, de más del 100% en el AUC y de más del 60% en el T 1/2. Se observó una relación estadísticamente significativa entre el aclaramiento de creatinina y el aclaramiento de 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 $C_{m\acute{a}x}$ no se vio afectada, el AUC aumentó un 60% y el T 1/2 se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de 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.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, SOLIFENACINA PANALAB 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 SOLIFENACINA PANALAB 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

SOLIFENACINA PANALAB 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 SOLIFENACINA PANALAB 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.

SOLIFENACINA PANALAB debe usarse con precaución en pacientes con:

- 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 30ml/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.

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.

El máximo efecto de SOLIFENACINA PANALAB puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.

Embarazo

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

Los estudios en animales publicados 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.

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 SOLIFENACINA PANALAB 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.

REACCIONES ADVERSAS

Debido al efecto farmacológico de solifenacina, 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 comunicada con mayor frecuencia con solifenacina fue sequedad de boca. Se produjo en un 11 % de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con Solifenacina completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento.

Tabla de reacciones adversas:

	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)	Raras (>1/10000, <1/1000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	-Estreñimiento -Náuseas -Dispepsia -Dolor abdominal	-Enfermedades de reflujo gastroesofágico -Garganta seca	-Obstrucción colónica -Impactación fecal
<i>Infecciones e infestaciones</i>		-Infección de las vías urinarias	

		-Cistitis	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		-Somnolencia -Disgeusia	
<i>Trastornos oculares</i>	-Visión borrosa	-Ojos secos	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>		-Cansancio -Edema de las extremidades inferiores	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		-Sequedad nasal	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		-Piel seca	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		-Dificultad de micción	-Retención urinaria

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada a voluntarios fue de 100 mg en una dosis única. A esta dosis, las reacciones adversas más frecuentes fueron, 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 carbacol.
- 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, hipocalcemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

Ante la eventualidad de una sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico ó comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

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

PRESENTACIONES

Envases por 30 comprimidos recubiertos

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C, al abrigo de la luz y el calor.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de última revisión:/...../.....



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – SOLIFENACINA 5 Y 10 MG

SOLIFENACINA PANALAB

**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – SOLIFENACINA 5 Y 10 MG

SOLIFENACINA PANALAB

**SOLIFENACINA SUCCINATO 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SOLIFENACINA PANALAB
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 30 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

SOLIFENACINA SUCCINATO	5,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa Monohidrato CD	116,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	12,00 mg
Opadry II 85F28751 blanco	2,00 mg

CONTENIDO:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C, al abrigo de la luz y el calor.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

SOLIFENACINA PANALAB
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 30 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

SOLIFENACINA SUCCINATO	10,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa Monohidrato CD	111,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	12,00 mg
Opadry II 85F28751 blanco	2,00 mg
Azul brillante FD & C Blue N°1	0,001 mg

CONTENIDO:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C, al abrigo de la luz y el calor.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

9 de febrero de 2021

DISPOSICIÓN N° 1035

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59385

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000087-18-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	664800
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	664813



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 09 DE FEBRERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 1035

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59385**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLIFENACINA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 15 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO CD 116,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 0,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,4 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,3 mg CUBIERTA 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AA

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SOLIFENACINA PANALAB 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: SOLIFENACINA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 15 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CD 111,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 0,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,3 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,001 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03AA

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SOLIFENACINA PANALAB 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000087-18-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932