



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-1404-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Febrero de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000179-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000179-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA SRL 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA SRL 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 PRETOSIL 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 LABORATORIO PRETORIA SRL .

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\_VERSION03.PDF / 0 - 11/12/2023 11:44:01, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 11/12/2023 11:44:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/12/2023 10:08:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 15/12/2023 10:08:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF - 02/06/2020 11:56:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF - 02/06/2020 11:56:48 .

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000179-20-0

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.02.07 20:20:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.02.07 20:20:23 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:

Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:  
Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:  
Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 100 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:  
Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**INFORMACION PARA EL PACIENTE  
PRETOSIL**

**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg**

Comprimidos recubiertos  
Vía de administración: Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En este prospecto:

1. Qué es PRETOSIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar PRETOSIL
3. Cómo se toma PRETOSIL
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PRETOSIL.
6. Contenido del envase e información adicional
7. Presentaciones de PRETOSIL.

## **1. QUÉ ES PRETOSIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Solifenacina, el principio activo de PRETOSIL, pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto, le permite que pueda disponer de más tiempo antes de tener que ir al baño y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

PRETOSIL se utiliza para tratar los síntomas de una afección llamada "vejiga hiperactiva" que pueden comprender: 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.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR PRETOSIL**

No tome PRETOSIL, en los siguientes casos:

- Si Ud. es alérgico y/o hipersensible a la solifenacina o a cualquiera de los componentes enumerados en la sección "Contenido del envase e Información adicional",
- Si Ud. tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria),
- Si Ud. tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa),
- Si Ud. padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos,
- Si Ud. padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma),
- Si Ud. está sometido a diálisis renal,
- Si Ud. tiene una enfermedad hepática grave,
- Si Ud. padece una enfermedad grave del riñón o enfermedad hepática moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (Ej. ketoconazol).

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PRETOSIL:

- Si tiene problema 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 sistema digestivo (estreñimiento).
- Si tiene riesgo aumentado de disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso.
- Si padece una enfermedad grave del riñón.
- Si tiene una enfermedad del hígado moderada.
- Si tiene hernia de hiato o ardor de estómago.
- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (p.ej., 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).

**Niños y adolescentes menores de 18 años:** PRETOSIL no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

**Uso de PRETOSIL con otros medicamentos:** Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 PRETOSIL,
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. PRETOSIL puede reducir su efecto,
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de PRETOSIL del organismo,
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de PRETOSIL del organismo,
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

**Toma de PRETOSIL con alimentos y bebidas:** PRETOSIL se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** No debe usar PRETOSIL si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario. No use PRETOSIL durante la lactancia ya que la solifenacina puede pasar a la leche materna. 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.

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

**PRETOSIL contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia hereditaria a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. CÓMO SE TOMA PRETOSIL**

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que PRETOSIL actúe correctamente. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico. PRETOSIL debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PRETOSIL. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco

empee este medicamento más tiempo del indicado por su médico. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento.

Se aconseja ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera. La dosis normal es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más PRETOSIL del que debe**

Si ha tomado más PRETOSIL del que debe o si un niño ha tomado accidentalmente PRETOSIL consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o comuníquese con alguno de los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

Los síntomas en caso de sobredosis pueden incluir:

- dolor de cabeza,
- sequedad de boca,
- mareo,
- somnolencia y visión borrosa,
- percepción de cosas que no están (alucinaciones),
- excitación pronunciada,
- convulsiones,
- dificultad respiratoria,
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia),
- acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria),
- dilatación de las pupilas (midriasis).

### **Si olvidó tomar PRETOSIL**

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómelas 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.

### **Si interrumpe el tratamiento con PRETOSIL**

Si deja de tomar solifenacina, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, PRETOSIL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre un ataque de alergia (los síntomas pueden incluir inflamación de la garganta, cara, labios y boca, dificultad para respirar y tragar) o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero/a 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 succinato de solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenacina y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

#### **PRETOSIL puede producir los siguientes efectos adversos:**

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

- sequedad de boca

##### **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.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga
- somnolencia, cansancio
- percepción anormal del gusto (disgeusia)
- ojos secos (irritados)
- sequedad de las fosas nasales
- enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico)
- garganta seca
- piel seca
- dificultad para orinar
- acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema)

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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, dolor de cabeza

- vómitos
- picazón, erupción cutánea.

**Efectos adversos 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, altos niveles de potasio en sangre que pueden causar un ritmo del corazón anormal.
- aumento de la presión en los ojos
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, palpitaciones, latido del corazón rápido.
- trastorno de la voz.
- trastorno del hígado
- debilidad muscular
- trastorno renal
- malestar de estómago, íleo (ausencia de movimiento intestinal que puede causar una obstrucción intestinal),
- enrojecimiento y descamación de la piel,
- delirio

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a ANMAT a través de su página de Internet. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL**

### COMPOSICIÓN

PRETOSIL 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Solifenacina Succinato

5,00 mg

PRETOSIL 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Lactosamonohidrato; Povidona K 30; Crospovidona; Índigo carmín laca aluminica; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; Dióxido de titanio; Magrogol; Talco.

Este medicamento es Libre de Gluten. Este medicamento contiene lactosa

## 7. PRESENTACIONES

PRETOSIL 5 y 10 mg: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Paula Marotta, farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Revisión:

Firmado digitalmente por: ROVEDA  
Maria Eugenia  
Fecha y hora: 07.12.2023 14:15:17

 BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
Firmado digitalmente :  
MAROTTA Paula Daniela  
Fecha y hora: 07.12.2023 13:48:30

**PROYECTO DE PROSPECTO  
PRETOSIL**

**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg**

Comprimidos recubiertos  
Vía de administración: Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

PRETOSIL 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Solifenacina Succinato 5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

PRETOSIL 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 10,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 162,76 mg; Povidona K 30 6,12 mg; Crospovidona 6,12 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,06 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,44 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Magrogol 0,73 mg; Talco 0,53 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Anticolinérgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria. (Código ATC: G04BD08).

**INDICACIONES**

PRETOSIL está indicada para el tratamiento sintomático de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria y/o aumento de la frecuencia y urgencia urinarias.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

Solifenacina es un antagonista competitivo específico de los receptores colinérgicos muscarínicos. Los receptores muscarínicos desempeñan un papel importante en varias funciones mediadas por la vía nerviosa colinérgica, incluyendo la contracción de la

musculatura lisa de la vejiga urinaria y la estimulación de la secreción salival. La vejiga está inervada por nervios colinérgicos parasimpáticos, siendo la acetilcolina el principal neurotransmisor de este tipo de nervios. La acetilcolina contrae el músculo liso detrusor mediante su acción sobre los receptores colinérgicos muscarínicos, siendo el receptor de subtipo M3 el que se encuentra predominantemente implicado en este efecto. Los estudios farmacológicos *in vitro* e *in vivo* indican que la solifenacina es un antagonista competitivo de los receptores muscarínicos subtipo M3, mostrando baja o ninguna afinidad por otros diversos receptores y por los canales iónicos analizados.

### **Electrofisiología cardíaca**

Se evaluó el efecto de 10 mg y 30 mg de succinato de solifenacina sobre el intervalo QT en el momento de la concentración plasmática máxima del fármaco en un ensayo de dosis múltiple, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y grupo positivo (moxifloxacina 400 mg). Los individuos se asignaron en forma aleatoria a uno de dos grupos de tratamiento después de recibir placebo y moxifloxacina en forma sucesiva. Un grupo (n=51) continuó hasta completar 3 períodos sucesivos adicionales de dosificación con 10, 20 y 30 mg de solifenacina mientras que el segundo grupo (n=25) completó en paralelo una secuencia de placebo y moxifloxacina. Los individuos del estudio fueron mujeres voluntarias de edades entre 19 y 79 años. Se seleccionó la dosis de 30 mg de succinato de solifenacina (tres veces la dosis máxima recomendada) para utilizar en este estudio ya que dicha dosis produce una exposición a solifenacina que cubre las observadas con la co-administración de 10 mg de solifenacina con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol 400 mg). Debido a la naturaleza escalonada de dosis secuencial del estudio, las mediciones basales de EKG se separaron 33 días de la evaluación final de QT (del nivel de dosis de 30 mg). La diferencia promedio respecto del valor basal en la frecuencia cardíaca asociada con las dosis de 10 y 30 mg de succinato de solifenacina en comparación con el placebo fue -2 y 0 latidos/minuto, respectivamente. Debido a que se observó un significativo efecto del período sobre el QTc, los efectos de QTc se analizaron utilizando la rama paralela del control con placebo en lugar del análisis intra-paciente pre-establecido. Se muestran resultados representativos en la siguiente tabla.

### **Variaciones en QTc en mseg (IC del 90%) respecto del valor basal en Tmax (respecto del placebo) \***

Fármaco / Dosis	Método de Fridericia (utilizando la diferencia promedio)
Solifenacina 10 mg	2 (-3,6)
Solifenacina 30 mg	8 (4,13)

\*Los resultados que se muestran son los derivados de la porción de diseño paralela del estudio y representan la comparación entre el Grupo 1 y los efectos del placebo apareados en el tiempo del Grupo 2.

Se incluyó la moxifloxacina como control positivo en este estudio y, dada la extensión del estudio, su efecto sobre el intervalo de QT se evaluó en 3 sesiones diferentes. Los cambios promedio, previo descuento de los valores placebo (IC del 90%) en QTcF para la moxifloxacina en las tres sesiones fueron 11(7, 14), 12(8, 17) y 16 (12, 21), respectivamente. El efecto de prolongación del intervalo QT pareció ser mayor para la

dosis de 30 mg de solifenacina en comparación con la de 10 mg. Los intervalos de confianza se superpusieron, aunque el efecto de la máxima dosis de solifenacina estudiada no pareció ser tan importante como el del control positivo moxifloxacina en su dosis terapéutica.

### **Estudios clínicos**

Solifenacina fue evaluada en cuatro ensayos clínicos multicéntricos de doce semanas, doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, de grupos paralelos, para el tratamiento de la vejiga hiperactiva en pacientes con síntomas de aumento de la frecuencia urinaria, urgencia y/o incontinencia de urgencia o mixta (con predominio de urgencia). Los criterios de ingreso a los estudios requerían que los pacientes tuvieran síntomas de vejiga hiperactiva de 3 o más meses de duración. Estos estudios incluyeron a 3027 pacientes (1811 con solifenacina y 1216 con placebo) y aproximadamente el 90% de estos pacientes completó los estudios de 12 semanas. Dos de los cuatro estudios evaluaron las dosis de solifenacina de 5 y 10 mg y los otros dos evaluaron sólo la dosis de 10 mg. Todos los pacientes que completaron los estudios de 12 semanas estuvieron en condiciones de ser elegidos para ingresar a un estudio abierto de larga duración, y el 81% de los pacientes enrolados completó el período de tratamiento adicional de 40 semanas. La mayoría de los pacientes eran caucásicos (93%) y de sexo femenino (80%), con una edad promedio de 58 años. El parámetro de valoración primario en los cuatro ensayos fue el cambio promedio desde el estado basal hasta la semana 12 en el número de micciones en 24 horas. Los parámetros de valoración secundarios incluyeron el cambio promedio desde el estado basal hasta la semana 12 en el número de episodios de incontinencia en 24 horas y el volumen medio emitido por micción. La eficacia de solifenacina fue similar al comparar edades y sexo de los pacientes. La reducción promedio en el número de micciones en 24 horas fue significativamente mayor con solifenacina 5 mg (2,3;  $p < 0,001$ ) y Solifenacina 10 mg (2,7;  $p < 0,001$ ) en comparación con el placebo (1,4). La reducción promedio en el número de episodios de incontinencia en 24 horas fue significativamente mayor con los grupos de tratamiento con solifenacina 5 mg (1,5;  $p < 0,001$ ) y solifenacina 10 mg (1,8;  $p < 0,001$ ) en comparación con el placebo (1,1). El aumento promedio en el volumen emitido por micción fue significativamente mayor con solifenacina 5 mg (32,3 ml;  $p < 0,001$ ) y solifenacina 10 mg (42,5;  $p < 0,001$ ) en comparación con el placebo (8,5 ml).

### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** luego de la administración por vía oral a voluntarios sanos, los niveles plasmáticos máximos ( $C_{max}$ ) de solifenacina se alcanzan después de 3 a 8 horas. El  $T_{max}$  es independiente de la dosis. La  $C_{max}$  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  $C_{max}$  ni al AUC de solifenacina.

**Distribución:** el volumen de distribución aparente de la solifenacina, tras la administración intravenosa, es aproximadamente 600 litros. Solifenacina se une aproximadamente en el 98% a las proteínas plasmáticas humanas (principalmente la  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida).

**Metabolismo:** solifenacina se metaboliza ampliamente en el hígado. La vía primaria de eliminación es a través del citocromo P450 CYP3A4; sin embargo, existen vías metabólicas alternativas. El aclaramiento sistémico de solifenacina es de alrededor de 9,5 l/h y la semivida terminal es de 45-68 horas. Luego de la administración de una dosis

oral se encontró en el plasma humano un metabolito farmacológicamente activo (4R-hidroxi-solifenacina), que se produce en bajas concentraciones y con escasas probabilidades de contribuir de manera significativa a la actividad clínica, y tres metabolitos sin actividad farmacológica (el N-glucurónico, el N-óxido y el 4R-hidroxi-N-óxido de Solifenacina).

**Eliminación:** luego de la administración de 10 mg de <sup>14</sup>C-succinato de solifenacina a voluntarios sanos, el 69,2% de la radioactividad se recuperó en la orina y el 22,5 % en las heces durante un período de 26 días. Menos del 15% (como valor promedio) de la dosis se recuperó en la orina en forma de solifenacina inalterada. La vida media de eliminación (T<sub>1/2</sub>) de solifenacina luego de la administración crónica es 45 a 68 horas aproximadamente.

#### **Farmacocinética en Poblaciones Especiales**

**Pacientes de edad avanzada:** No se precisa ajuste de la dosificación en función de la edad del paciente. Estudios de administración de dosis múltiples de Solifenacina realizados en voluntarios de edad avanzada (65 a 80 años) indicaron que los valores de C<sub>max</sub>, área bajo la curva concentración -tiempo (AUC) y T<sub>1/2</sub> fueron un 20 a 25% superiores en comparación con los obtenidos en voluntarios más jóvenes (18 a 55 años).

**Insuficiencia renal:** El AUC y la C<sub>max</sub> 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 severa se observa un aumento de 30 % de C<sub>max</sub>, un aumento del 100 % en el AUC y un aumento de 60 % en el T<sub>1/2</sub> de Solifenacina. No se recomiendan dosis mayores de 5 mg de Solifenacina en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina CL<sub>cr</sub> < 30 ml/min). 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<sub>max</sub> no se vio afectada, se observa una duplicación del T<sub>1/2</sub> y un aumento del 60 % en el AUC de solifenacina. No se recomiendan dosis mayores de 5 mg de Solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B). No se ha estudiado la farmacocinética de solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Sexo:** la farmacocinética de solifenacina no está influenciada por el sexo.

**Raza:** la farmacocinética de solifenacina no está influenciada por la raza.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

La dosis de solifenacina recomendada es de 5 mg una vez al día. Si la dosis de 5 mg es bien tolerada y se requiere incrementar la respuesta terapéutica, puede incrementarse la posología a 10 mg una vez al día. El comprimido de PRETOSIL debe tomarse con líquidos y tragarse entero. PRETOSIL puede administrarse con los alimentos o en ayunas. El máximo efecto terapéutico puede ser obtenido a partir de las 4 semanas de tratamiento.

#### **Poblaciones especiales:**

**Niños y adolescentes:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, PRETOSIL no debe ser administrado en niños.

**Pacientes con insuficiencia renal:** no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (CL<sub>cr</sub> >30ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (CL<sub>cr</sub> ≤30ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de

5 mg de Solifenacina 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 de Solifenacina una vez al día.

**Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P-450 CYP3A4:** la dosis máxima de solifenacina deberá limitarse a 5 mg por día cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4, por ejemplo, ritonavir, nelfinavir o itraconazol.

## CONTRAINDICACIONES

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

Solifenacina está contraindicado en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo retención gástrica y megacolon tóxico), miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho no controlado, y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías.

Solifenacina está contraindicado en pacientes sometidos a hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática grave, y pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada bajo tratamiento simultáneo con un inhibidor potente del CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario se debe indicar el tratamiento antibacteriano apropiado. PRETOSIL se debe usar 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  $\leq 30$  ml/min), y las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes,
- insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), y 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 medicamentos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis,
- neuropatía autonómica.

Se ha notificado angioedema con obstrucción de vías respiratorias en algunos pacientes en tratamiento con solifenacina succinato. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento con solifenacina succinato y se debe instaurar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

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

Se han observado casos de prolongación del intervalo QT y de *torsades de pointes* en pacientes con factores de riesgo, tales como síndrome de QT largo preexistente e hipopotasemia.

Se ha notificado reacción anafiláctica en algunos pacientes en tratamiento con

solifenacina succinato. En pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe interrumpir el tratamiento con solifenacina succinato y se debe instaurar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Este medicamento contiene lactosa. 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 puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:** el succinato de solifenacina no resultó mutagénico en la prueba de mutagenicidad microbiana con *Salmonella typhimurium* o *Escherichia coli in vitro* ni en la prueba de aberración cromosómica en linfocitos de sangre periférica humana con o sin activación metabólica, ni en la prueba de micronúcleos en ratas. No se encontró aumento de tumores tras la administración de succinato de solifenacina a ratones macho y hembras durante 104 semanas a dosis de hasta 200 mg/kg/día (5 y 9 veces la exposición humana a la máxima dosis humana recomendada [MRHD], respectivamente), y a ratas macho y hembras durante 104 semanas a dosis de hasta 20 y 15 mg/kg/día, respectivamente (<1 vez la exposición a la MRHD). El succinato de solifenacina no tuvo efectos sobre la función reproductora, la fertilidad ni el desarrollo embrionario temprano de los fetos en ratones macho y hembras tratados con 250 mg/kg/día (13 veces la exposición a la MRHD) de succinato de solifenacina, ni en ratas macho tratadas con 50 mg/kg/día (<1 vez la exposición a la MRHD) ni ratas hembra tratadas con 100 mg/kg/día (1,7 veces la exposición a la MRHD) de succinato de solifenacina.

**Embarazo:** los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos de Solifenacina sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto. No se dispone de datos clínicos sobre mujeres que hayan quedado embarazadas bajo tratamiento con Solifenacina. Debido a la ausencia de estudios controlados que certifiquen la seguridad de uso de Solifenacina durante la gestación, se desaconseja el empleo del este producto en mujeres embarazadas. No se ha estudiado el efecto de la solifenacina sobre el trabajo de parto y el nacimiento en humanos.

**Lactancia:** no se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, se observó que la solifenacina y/o sus metabolitos se excretan en la leche dando lugar a un insuficiente desarrollo, dosis dependiente, de los ratones neonatos. Por consiguiente, debe evitarse el uso de solifenacina durante la lactancia. Se debe decidir si las madres que amamantan discontinúan la lactancia o la administración de solifenacina.

**Uso pediátrico:** no se han establecido la seguridad y efectividad de la solifenacina en pacientes pediátricos. No se recomienda el uso de PRETOSIL en menores de 18 años.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** dado que Solifenacina, al igual que otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### Interacciones farmacológicas

La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Se debe dejar un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el

tratamiento con este medicamento antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina se puede ver reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos. Solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo como metoclopramida y cisaprida.

#### Interacciones farmacocinéticas

Estudios *in vitro* han demostrado que, a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe las enzimas CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivadas de microsomas hepáticos humanos. Por tanto, es improbable que la solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP.

#### Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina

La solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración concomitante de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el AUC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el AUC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de solifenacina se debe limitar a 5 mg cuando se administre concomitantemente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (p.ej., ritonavir, nelfinavir, itraconazol). El tratamiento concomitante de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada.

No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos, ni el efecto de los sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 sobre la exposición de solifenacina. Dado que solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones farmacocinéticas con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (p.ej., verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (por ejemplo: rifampicina, fenitoína, carbamazepina).

#### Efecto de solifenacina sobre la farmacocinética de otros medicamentos

- Anticonceptivos orales: la administración de solifenacina no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel).
- Warfarina: la administración de solifenacina no alteró la farmacocinética de R-warfarina ni de S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo.
- Digoxina: la administración de solifenacina no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos farmacológicos derivados del uso de Solifenacina, pueden causar efectos indeseables anticolinérgicos (en general) de una gravedad de leve a moderada. La frecuencia de estos efectos indeseables es dosis dependiente.

La reacción adversa más comúnmente reportada con solifenacina fue boca seca. Esto ocurrió en el 11 % de los pacientes tratados con 5 mg por día, en el 22 % de los pacientes tratados con 10 mg por día y un 4 % en pacientes tratados con placebo. La gravedad de la sequedad bucal fue generalmente leve y sólo ocasionalmente llevó a la suspensión del tratamiento. En general, los pacientes aceptaron el medicamento en un alto grado (aproximadamente 99%) y aproximadamente el 90 % de los pacientes tratados con Solifenacina completaron el estudio por un período completo de 12 semanas.

Tabla de reacciones adversas: Las reacciones adversas se describen de acuerdo con la

clasificación de órganos del sistema Med DRA. Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencias no conocidas (no puede ser estimado a partir de la información disponible).

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Muy Frecuentes</b>	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco Frecuentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Muy Raras</b>	<b>Desconocidas</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>			Infecciones del tracto urinario. Cistitis.			
<b>Desordenes del sistema inmunológico</b>						Reacciones anafilácticas*
<b>Desordenes del metabolismo y la nutrición</b>						Disminución del apetito*, hiperpotasemia*
<b>Desordenes psiquiátricos</b>					Alucinaciones.* Estado de confusión.*	Delirio*
<b>Desordenes del sistema nervioso</b>			Somnolencia Disgeusia.	Mareo*, Dolor de cabeza*.		
<b>Desordenes de la vista</b>		Visión Borrosa				
<b>Desordenes cardíacos</b>						Torsade de Pointes*, Intervalo QT del electrocardiograma prolongado*, fibrilación auricular*, Palpitaciones*, Taquicardia*
<b>Desordenes respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			Sequedad nasal.			Disfonía*
<b>Desordenes gastrointestinales</b>	Boca Seca	Constipación Náuseas. Dispepsia. Dolor abdominal.	Trastorno de reflujo gastroesofágico Sequedad	Obstrucción del colon. Impactación fecal.		Íleo* Molestias abdominales

			de garganta.	Vómitos*		
<b>Desordenes hepatobiliares</b>						Trastornos hepáticos*, Prueba anómala de función hepática*
<b>Desordenes de la piel y tejido subcutáneos</b>			Piel seca	Prurito*, Erupción cutánea*	Eritema multiforme* Urticaria* Angioedema*	Dermatitis exfoliativa*
<b>Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>						Pérdida de fuerza muscular*
<b>Desordenes renales y urinarios</b>			Dificultad en la micción.	Retención Urinaria		Insuficiencia renal*
<b>Desordenes generales</b>			Cansancio. Edema periférico.			

\*Reacciones adversas observadas post comercialización

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación de Solifenacina puede dar lugar potencialmente a efectos anticolinérgicos severos que deben tratarse consiguientemente. La dosis más elevada de Solifenacina administrada accidentalmente a un paciente fue una dosis de 280 mg en un período de 5 horas, resultando en cambios del estado mental que no requirió hospitalización. Se produjeron efectos anticolinérgicos intolerables (pupilas fijas y dilatadas, visión borrosa, falla en el examen talón-punta, temblores y sequedad de piel) el tercer día en voluntarios sanos que tomaron 50 mg diarios (5 veces la dosis terapéutica máxima recomendada) y que se resolvieron dentro de los 7 días siguientes a la discontinuación del fármaco.

#### Tratamiento de la sobredosificación

Se aconseja vigilar las funciones vitales, prestando especial atención a los trastornos de la conducción cardíaca, las alteraciones electrolíticas y los problemas respiratorios. El paciente deberá ser hospitalizado. Los pacientes intoxicados deben ser tratados en forma sintomática. El fármaco deberá ser eliminado y/o inactivado con carbón activado. Puede realizarse lavado gástrico si se realiza dentro de la 1 hora. No debe inducirse el vómito. Como para otros anticolinérgicos, los síntomas pueden ser tratados de la siguiente manera:

- Efectos anticolinérgicos centrales severos tales como alucinaciones o excitación pronunciada: tratar con fisostigmina o carbacol.
- Convulsiones o excitación pronunciada: tratar con benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: tratar con respiración asistida.
- Taquicardia: tratar con beta-bloqueantes.

- Retención urinaria: tratar con cateterización.
- Midriasis: tratar con gotas oftálmicas de pilocarpina y/o colocar al paciente en una habitación oscura.

Como con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, prestar especial atención a pacientes con un riesgo conocido de prolongación - QT (ej: hipocaliemia, bradicardia y administración concomitante de medicamentos que prolongue el intervalo - QT) y enfermedades cardíacas relevantes pre-existentes (ej: isquemia miocárdica, falla cardíaca congestiva).

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

- Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Este medicamento contiene lactosa. Este medicamento es libre de gluten.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

### **PRESENTACIONES**

PRETOSIL 5 mg y 10 mg se presenta en envases con 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Paula Marotta, farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Revisión:

Firmado digitalmente por: ROVEDA  
Maria Eugenia  
Fecha y hora: 07.12.2023 14:15:18

 BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
Firmado digitalmente :  
MAROTTA Paula Daniela  
Fecha y hora: 07.12.2023 13:48:25

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**PRETOSIL  
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRETORIA S.R.L.**

**PRESENTACIÓN:**

Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vto:

Firmado digitalmente por: ROVEDA  
Maria Eugenia  
Fecha y hora: 14.12.2023 13:38:22

 BISO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
Firmado digitalmente por: anmat:  
MAROTTA Paula Daniela  
Fecha y hora: 14.12.2023 13:04:28

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**PRETOSIL  
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PRETORIA S.R.L.**

**PRESENTACIÓN:**

Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vto:

Firmado digitalmente por: ROVEDA  
Maria Eugenia  
Fecha y hora: 14.12.2023 13:38:21

 BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
Firmado digitalmente por: anmat:  
MAROTTA Paula Daniela  
Fecha y hora: 14.12.2023 13:04:28

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:  
Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:

Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato

5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969



Lote:

Vto:

HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 100 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### PRETOSIL SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina Succinato 5,00 mg

Excipientes

Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 81,38 mg; Povidona K 30 3,06 mg; Crospovidona 3,06 mg; Índigo carmín laca aluminica 0,03 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 0,72 mg; Dióxido de titanio 0,45 mg; Magrogol 0,36 mg; Talco 0,27 mg.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**POSOLÒGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivamente.

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

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento contiene Lactosa. Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

9 de febrero de 2024

**DISPOSICIÓN N° 1404**

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

**CERTIFICADO N° 60066**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000179-20-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676700
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676713



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 9 DE FEBRERO DE 2024.-

## DISPOSICIÓN N° 1404

## ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60066**

La Administradora 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: LABORATORIO PRETORIA SRL

N° de Legajo de la empresa: 7389

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PRETOSIL

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 10 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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 162,76 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 6,12 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 6,12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,9 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,06 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,73 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,53 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 1,44 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2, 3, 6, 10, 50, 100 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER, ACOMPAÑADO DE UN PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE. SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 20, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, AL RESGUARDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ Y DEL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: G04BD08

Acción terapéutica: Anticolinérgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PRETOSIL está indicada para el tratamiento sintomático de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria y/o aumento de la frecuencia y urgencia urinarias

### 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
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	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
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PRETOSIL

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg
-----------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSCARMELOSA SÓDICA 6 mg NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 3,06 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 3,06 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 81,38 mg NÚCLEO 1 TALCO 0,27 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,45 mg CUBIERTA 1 INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,03 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 0,36 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 0,72 mg CUBIERTA 1
---

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2, 3, 6, 10, 50, 100 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER, ACOMPAÑADO DE

UN PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE. SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 20, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, AL RESGUARDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ Y DEL 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: G04BD08

Acción terapéutica: Anticolinérgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PRETOSIL está indicada para el tratamiento sintomático de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria y/o aumento de la frecuencia y urgencia urinarias

### 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

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

DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	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
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	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
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L PLANTA A	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	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: 1-0047-2000-000179-20-0



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090