



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7323-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001185-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001185-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VESICARE / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - 10 mg; aprobada por Certificado N° 52.742.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VESICARE / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-28554320-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-28554411-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.742, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001185-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:55:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:55:16 -0300'

ORIGINAL



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

PROYECTO DE PROSPECTO
VESICARE®
SOLIFENACINA SUCCINATO 5/10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA HOLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **VESICARE®** contiene:

Solifenacina succinato 5 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Opadry 03F12967 amarillo* c.s.

**Macrogol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.*

Cada comprimido recubierto **VESICARE®** contiene:

Solifenacina succinato 10 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Opadry 03F14895 rosado** c.s.

***Macrogol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.*

Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento es libre de gluten.

INDICACIONES

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

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.

Niños y adolescentes: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, **VESICARE** (Solifenacina succinato) 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 ≤ 30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día.


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gader S.A.
IF-2018-23554320-APN-DERM#ANMAT
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.230



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

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 VESICARE (Solifenacina succinato) 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:

VESICARE (Solifenacina succinato) 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 simultaneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


Antes de iniciar el tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato) 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.

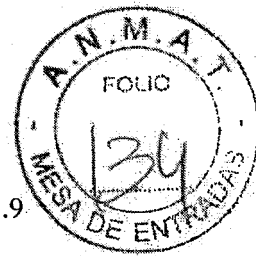
VESICARE (Solifenacina succinato) debe usarse con precaución en pacientes con:

- 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 ≤ 30 ml/min); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- Insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- Uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol.
- Hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis.
- Neuropatía autonómica.

Se observó prolongación de QT y taquicardia ventricular en torsión de punta (*Torsade de Pointes*) en pacientes con factores de riesgo, como síndrome de QT prolongado e hipopotasemia preexistentes.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.853.713


Gador S.A.
IF-2018-28354320-APN-DERM#ANMAT
Néstor Mano
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.339



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

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

Este medicamento no debe administrarse a pacientes con problemas genéticos raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Se comunicó angioedema con obstrucción de las vías respiratorias en algunos pacientes en tratamiento con succinato de solifenacina. Si se produce angioedema, se deberá interrumpir la administración de succinato de solifenacina y aplicar el tratamiento o las medidas apropiados.

Se comunicó reacción anafiláctica en algunos pacientes en tratamiento con succinato de solifenacina. En los pacientes que presenten reacciones anafilácticas, se deberá interrumpir la administración de succinato de solifenacina y aplicar el tratamiento o las medidas apropiados.

El máximo efecto de VESICARE (Solifenacina succinato) puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacológicas:

La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Debe dejarse un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato) antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos.


La 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 hepáticas humanos. Por tanto, es improbable que solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP.

Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina:

Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el ABC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el ABC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de VESICARE (Solifenacina succinato) 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). El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-28954320-APN-DERM#ANMAT
Néstor Mano
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.889



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

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 la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones farmacocinéticas con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (por ejemplo, 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 VESICARE (Solifenacina succinato) no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel).

Warfarina: La administración de VESICARE (Solifenacina succinato) no alteró la farmacocinética de *R*-warfarina ni de *S*-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina: La administración de VESICARE (Solifenacina succinato) no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrionario/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 VESICARE (Solifenacina succinato) durante la lactancia.


EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

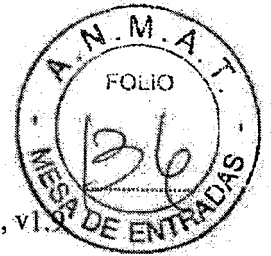
Dado que solifenacina, al igual que otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver "Reacciones Adversas"), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

REACCIONES ADVERSAS

Debido al efecto farmacológico de solifenacina, VESICARE (Solifenacina succinato) 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 VESICARE (Solifenacina succinato) 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 VESICARE (Solifenacina succinato) completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento.


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Néstor Manó
Co-Director Técnico
Nº 11.339
página 4 de 11





VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

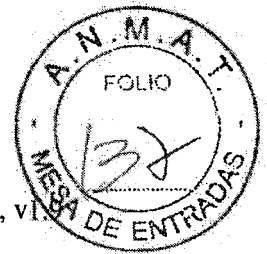
La tabla que se incluye a continuación refleja los datos obtenidos en los ensayos clínicos con VESICARE (Solifenacina succinato).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100, < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000, < 1/100	Raras ≥ 1/10.000, < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Infección de las vías urinarias Cistitis			
Trastornos del sistema inmunitario						Reacción anafiláctica*
Trastornos metabólicos y alimentarios						Falta de apetito* Hiperpotasemia*
Trastornos psiquiátricos					Alucinaciones* Estado de confusión*	Delirio*
Trastornos del sistema nervioso			Sonolencia Disgeusia	Mareos* Cefalea*		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Ojos secos			Glaucoma*
Trastornos cardíacos						Torsade de Pointes* Intervalo QT del electrocardiograma prolongado* Fibrilación auricular* Palpitaciones* Taquicardia*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sequedad nasal			Disfonía*
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca	Estreñimiento Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades de reflujo gastro-esofágico Garganta seca	Obstrucción colónica Impactación fecal Vómitos*		Ileo* Molestia abdominal*
Trastornos hepato biliares						Trastornos hepáticos, en su mayoría caracterizados por anomalías en los resultados de las pruebas funcionales hepáticas (AST, ALT, GGT)*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Piel seca	Prurito* Erupción cutánea*	Eritema multiforme* Urticaria* Angioedema*	Dermatitis exfoliativa*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						Debilidad muscular*
Trastornos renales y urinarios			Dificultad de micción	Retención urinaria		Insuficiencia renal*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			Cansancio Edema periférico			

*observados a partir de la comercialización


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Laboratorio S.A.
IF-2018-28524320-ABN-DERM#ANMAT
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.833



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Durante el desarrollo clínico no se observaron reacciones alérgicas. Sin embargo, nunca puede excluirse la posible aparición de reacciones alérgicas.

SOBREDOSIS

Síntomas:

La sobredosis con succinato de solifenacina puede dar lugar a efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a un solo paciente fue de 280 mg en un período de 5 horas, y provocó cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización.

Tratamiento:

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, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA


PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódicos urinarios, código ATC: G04B D08.

Mecanismo de acción:

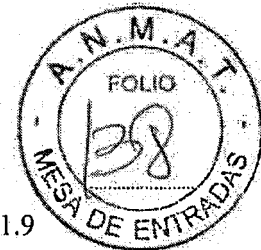
Solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico.

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


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-2854320-APN-DERM#ANMAT

Néstor Manó
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.833



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9


Efectos farmacodinámicos:


El tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato) administrado en dosis de 5 mg y 10 mg al día se estudió en varios ensayos clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados, realizados en hombres y mujeres con vejiga hiperactiva.

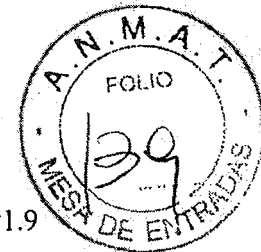
Como se muestra en la tabla siguiente, tanto las dosis de 5 mg como las de 10 mg de VESICARE (Solifenacina succinato) produjeron mejorías estadísticamente significativas en los parámetros primarios y secundarios en comparación con placebo. Se observó eficacia a partir de la primera semana tras comenzar con el tratamiento, estabilizándose durante un periodo de 12 semanas. Un estudio abierto a largo plazo demostró que la eficacia se mantenía durante al menos 12 meses. Después de 12 semanas de tratamiento aproximadamente un 50% de los pacientes que padecían incontinencia antes del tratamiento, dejaron de padecerla y, además, un 35% de los pacientes alcanzó una frecuencia de micción de menos de 8 micciones por día. El tratamiento de los síntomas de vejiga hiperactiva además produce un efecto beneficioso sobre varias medidas de calidad de vida, como la percepción de salud general, impacto de la incontinencia, limitaciones de funciones, limitaciones físicas, limitaciones sociales, emociones, intensidad de los síntomas, medidas de gravedad y sueño/energía.

Resultados (datos agrupados) de cuatro estudios controlados fase III con una duración de tratamiento de 12 semanas

	Placebo	VESICARE (Solifenacina succinato) 5 mg una vez/día	VESICARE (Solifenacina succinato) 10 mg una vez/día	Tolterodina 2 mg dos veces/día
Nº de micciones/24 h				
Media basal	11,9	12,1	11,9	12,1
Reducción media desde el inicio	1,4	2,3	2,7	1,9
% cambio desde el inicio	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
Valor p*		< 0,001	< 0,001	0,004
Nº de episodios de urgencia/24 h				
Media basal	6,3	5,9	6,2	5,4
Reducción media desde el inicio	2,0	2,9	3,4	2,1
% cambio desde el inicio	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
Valor p*		< 0,001	< 0,001	0,031


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-26554320-AR-
Co-Director Técnico
D.N.I. 13.653.713





VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

N° de episodios de incontinencia/24 h				
Media basal	2,9	2,6	2,9	2,3
Reducción media desde el inicio	1,1	1,5	1,8	1,1
% cambio desde el inicio	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
Valor p*		< 0,001	< 0,001	0,009
N° de episodios de nocturia/24 h				
Media basal	1,8	2,0	1,8	1,9
Reducción media desde el inicio	0,4	0,6	0,6	0,5
% cambio desde el inicio	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
Valor p*		0,025	< 0,001	0,199
Volumen evacuado/micción				
Media basal	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Aumento medio desde el inicio	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% cambio desde el inicio	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
Valor p*		< 0,001	< 0,001	< 0,001
N° de compresas/24 h				
Media basal	3,0	2,8	2,7	2,7
Reducción media desde el inicio	0,8	1,3	1,3	1,0
% cambio desde el inicio	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
Valor p*		< 0,001	< 0,001	0,010

Nota: En 4 de los estudios fundamentales, se usó VESICARE (Solifenacina succinato) 10 mg y placebo. En 2 de los 4 estudios se empleó además, VESICARE (Solifenacina succinato) 5 mg y en uno de estos estudios incluyó tolterodina 2 mg dos veces/día. No todos los parámetros ni grupos de tratamiento se evaluaron en cada estudio individual. Por tanto, las cifras de pacientes que se indican pueden presentar desviaciones por parámetro y grupo de tratamiento.

* Valor de p para la comparación por parejas frente a placebo


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.355.713


IF-2018-2834520-APN-DERM#ANMAT
Nestor Mario
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.329



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

Después de tomar VESICARE (Solifenacina succinato) comprimidos recubiertos con película, las concentraciones plasmáticas máximas de solifenacina ($C_{máx}$) se alcanzan después de 3 a 8 horas. El $T_{máx}$ es independiente de la dosis. La $C_{máx}$ y el área bajo la curva (ABC) 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 $C_{máx}$ ni al ABC 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 α_1 .

Metabolismo:

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


Características en pacientes:

Edad: No se precisa ajuste de la dosificación en función de la edad del paciente. Los estudios en ancianos han demostrado que la exposición a solifenacina, expresada como el ABC, 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 $T_{máx}$ 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.

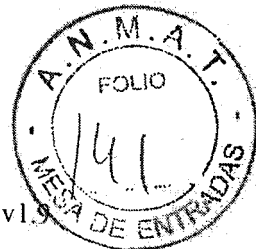
No se ha establecido la farmacocinética de solifenacina en niños ni adolescentes.

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

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


Gustavo H. Ostum
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

IF-2018-28554320-APN-DERM#ANMAT
Néstor Manó
Co-Director Técnico
Lic. N° 11.833
página 9 de 11



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Insuficiencia renal: El ABC 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 ABC 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 ABC aumentó un 60% y el $T_{1/2}$ se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, fertilidad, desarrollo embrionario, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En el estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratones, el tratamiento con solifenacina de la madre durante la lactancia causó un índice de supervivencia postpartum inferior y dosis-dependiente, disminución del peso de las crías y desarrollo físico más lento a niveles clínicamente relevantes. Se observó un aumento de la mortalidad dosis dependiente en ratones jóvenes, sin signos clínicos anteriores, que comenzaron a tratarse el día 10 o el día 21 de vida, con dosis que suponen un efecto farmacológico. La mortalidad en los dos grupos de ratones jóvenes fue más elevada que en los ratones adultos. La exposición plasmática en los ratones jóvenes que comenzaron a tratarse el día 10 de vida fue superior a la de los ratones adultos; la exposición sistémica desde el día 21 de vida en adelante fue comparable a la de los ratones adultos. Se desconocen las implicaciones clínicas del aumento de la mortalidad en ratones jóvenes.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.”


PRESENTACIONES


VESICARE (Solifenacina succinato) (Solifenacina succinato 5 mg): Envases conteniendo 3, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

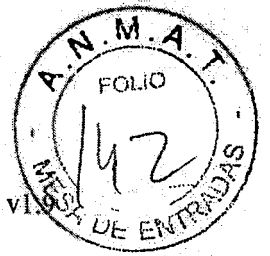
VESICARE (Solifenacina succinato) (Solifenacina succinato 10 mg): Envases conteniendo 3, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

VESICARE (Solifenacina succinato) debe ser conservado a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original, protegido de la luz y el calor.


Gustavo H. Ostun
Apoderado
D.N.I. 15.653.713


IF-2018-28554320-APN-DERM#ANMAT
Néstor Mano
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.883



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

“Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

VESICARE® (Solifenacina succinato) es una marca registrada de Astellas Pharma Europe B.V.

GADOR S.A. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.742

Elaborado por Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda.

Importado, Distribuido y Comercializado por Gador S.A. Darwin 429 – C1414CUI – C.A.B.A. – Tel.: 4858-9000 – Argentina.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

17C036-VES-ARG


Gador S.A.
Gustavo H. Ostun
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Néstor Manó
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.832

IF-2018-28554320-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28554320-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 1185-18-3 Certif 52.742

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.14 11:45:36 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 11:45:39 -03'00'

ORIGINAL



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

INFORMACIÓN DEL PACIENTE
VESICARE®
SOLIFENACINA SUCCINATO 5/10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA HOLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **VESICARE®** contiene:

Solifenacina succinato 5 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio,
Opadry 03F12967 amarillo* c.s.

*Macrogol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto **VESICARE®** contiene:

Solifenacina succinato 10 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio,
Opadry 03F14895 rosado** c.s.

**Macrogol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

Este medicamento contiene lactosa.


Este medicamento es libre de gluten.

ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTE FOLLETO EN SU TOTALIDAD, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.


- Conserve este folleto por si necesita volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra pregunta, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le recetó únicamente a usted. No se lo dé a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad que usted, ya que podría perjudicarlas.
- Si sufre cualquier tipo de efecto secundario (incluso posibles efectos secundarios que no se mencionen en este folleto), consulte con su médico o farmacéutico. Lea la sección 4.

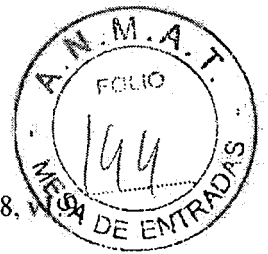
CONTENIDO DE ESTE FOLLETO

1. QUÉ ES VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO) Y PARA QUÉ SE USA
2. LO QUE USTED DEBE SABER ANTES DE TOMAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)
3. CÓMO TOMAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. CÓMO CONSERVAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

IF-2018-285544-APN-DERM#ANMAT


Néstor Manó
Co-Director Técnico
Cat. N° 11.329



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8.

1. QUÉ ES VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO) Y PARA QUÉ SE USA

El principio activo de VESICARE (Solifenacina succinato) pertenece al grupo de los anticolinérgicos, que son unos medicamentos indicados para reducir la actividad de una vejiga hiperactiva. De esta forma se puede esperar más tiempo antes de tener que ir al baño y se aumenta la cantidad de orina que la vejiga puede alojar.

VESICARE (Solifenacina succinato) está indicado para tratar los síntomas de una afección llamada “vejiga hiperactiva”, que comprenden: necesidad imperiosa y repentina de orinar sin previo aviso; necesidad de orinar con frecuencia, u orinarse por la imposibilidad de llegar a tiempo al baño.

2. LO QUE USTED DEBE SABER ANTES DE TOMAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)

No tome VESICARE (Solifenacina succinato):


- si no puede orinar o vaciar la vejiga por completo (retención urinaria);
- si tiene una afección grave del estómago o los intestinos, como megacolon tóxico (complicación de la colitis ulcerosa);
- si sufre de una enfermedad muscular llamada miastenia grave, que puede debilitar excesivamente ciertos músculos;
- si tiene la presión intraocular elevada, con pérdida gradual de la vista (glaucoma);
- si le tiene alergia a la solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6);
- si recibe diálisis renal;
- si tiene una enfermedad hepática grave;
- si sufre de enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y, al mismo tiempo, recibe tratamiento con medicamentos que podrían disminuir la eliminación de VESICARE (Solifenacina succinato) del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol). Si es así, su médico o farmacéutico se lo habrá informado.

Antes de que comience el tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato), informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las afecciones antes mencionadas.

Advertencias y precauciones

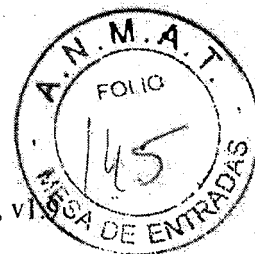
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar VESICARE (Solifenacina succinato):

- si le cuesta vaciar la vejiga (es decir, tiene una obstrucción vesical) o tiene dificultades para orinar (p. ej., tiene un flujo urinario escaso). El riesgo de que se acumule orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- si está en riesgo de que se le retarde el funcionamiento de su aparato digestivo (movimientos estomacales e intestinales). Si es así, su médico se lo habrá informado;


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

IF-2018-28554411-APN-DEPM#ANMAT

Néstor Manó
Co-Director Técnico
C.E.L. Nº 11.000



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

- si sufre una enfermedad renal grave;
- si tiene una enfermedad hepática moderada;
- si tiene un desgarro en el estómago (hernia hiatal) o ardor estomacal;
- si tiene un trastorno neurológico (neuropatía autonómica).

Niños y adolescentes

VESICARE (Solifenacina succinato) no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Antes de que comience el tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato), informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las afecciones antes mencionadas.

Antes de que comience su tratamiento con VESICARE (Solifenacina succinato), el médico determinará si hay alguna otra causa que explique su necesidad de orinar con frecuencia, por ejemplo insuficiencia cardíaca (el corazón no puede bombear con suficiente fuerza) o enfermedad renal. Si usted tiene una infección de las vías urinarias, el médico le recetará un antibiótico (tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

VESICARE (Solifenacina succinato) y otros medicamentos


Informe a su médico o farmacéutico si toma, ha tomado recientemente o quizás tome otros medicamentos.

Es especialmente importante que informe al médico si usa:

- otros medicamentos anticolinérgicos, ya que estos pueden potenciar la acción y los efectos secundarios de ambos medicamentos;
- colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de VESICARE (Solifenacina succinato);
- medicamentos, que aceleran el funcionamiento del aparato digestivo, como la metoclopramida y la cisaprida. VESICARE (Solifenacina succinato) puede reducir el efecto de estos medicamentos;
- medicamentos, que reducen la velocidad a la que el cuerpo descompone VESICARE (Solifenacina succinato), como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem;
- medicamentos, que podrían aumentar la velocidad a la que el cuerpo descompone VESICARE (Solifenacina succinato), como rifampicina, fenitoína y carbamazepina;
- medicamentos, que pueden causar o agravar una inflamación del esófago (esofagitis), como los bisfosfonatos.

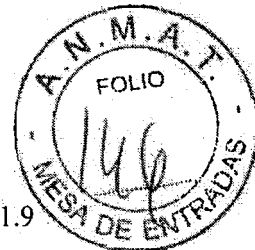
VESICARE (Solifenacina succinato) con comidas y bebidas

VESICARE (Solifenacina succinato) puede tomarse con o sin alimentos, según sus preferencias.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

IF-2018-28554411-APN-DERM#ANMAT


Néstor Manó
Cé-Director Técnico
página 3 de 8 Mat. N° 11.633



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, no tome VESICARE (Solifenacina succinato) a menos que sea claramente necesario.

No tome VESICARE (Solifenacina succinato) si está amamantando, porque la solifenacina podría pasar a la leche materna.

Antes de tomar este medicamento, solicite asesoramiento de su médico o farmacéutico.

Manejo de vehículos y maquinarias

VESICARE (Solifenacina succinato) puede provocar visión borrosa y, a veces, somnolencia o cansancio. Si usted sufre alguno de estos efectos secundarios, no maneje vehículos ni maquinarias.

VESICARE (Solifenacina succinato) contiene lactosa. No debe tomar este medicamento si su médico le diagnosticó un raro trastorno hereditario de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa laponica o malabsorción de glucosa-galactosa.

3. CÓMO TOMAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)

Instrucciones para el uso correcto

Tome siempre este medicamento exactamente según las indicaciones de su médico. Si tiene dudas, consulte con el médico o farmacéutico.


Tráguese el comprimido completo, con un poco de líquido; podrá tomarlo con o sin alimentos, según sus preferencias. No triture los comprimidos.


La dosis usual es 5 mg al día, a menos que el médico le haya indicado tomar 10 mg al día.

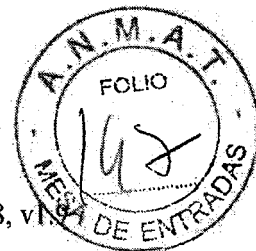
Si toma más VESICARE (Solifenacina succinato) de lo que debería

Si usted toma demasiado VESICARE (Solifenacina succinato), o si un niño toma VESICARE (Solifenacina succinato) accidentalmente, comuníquese de inmediato a su médico o farmacéutico.

Entre los síntomas de una sobredosis podrían figurar: dolor de cabeza; sequedad de la boca; mareos; somnolencia; visión borrosa; percepción de cosas que no existen (alucinaciones); excitación pronunciada; convulsiones; dificultad para respirar; elevación de la frecuencia cardíaca (taquicardia); acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).


GADOF S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 15.653.713


GADOF S.A.
Néstor Manó
IF-2018-08534411-7-EPN-CDERM#ANMAT
Mat. N° 11.833



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Si se le olvida tomar VESICARE (Solifenacina succinato)

Si se le olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde a menos que sea el momento de tomar su dosis siguiente. No tome nunca más de una dosis al día. Si tiene dudas, no deje de consultar con su médico o farmacéutico.

Si deja de tomar VESICARE (Solifenacina succinato)

Si usted deja de tomar VESICARE (Solifenacina succinato), puede que los síntomas de vejiga hiperactiva le reaparezcan o empeoren. Si está pensando interrumpir el tratamiento, no deje de consultar con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios (aunque no todas las personas los sufren).

Si le da una crisis alérgica o una reacción cutánea grave (p. ej., formación de ampollas o descamación de la piel), deberá informárselo inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina (VESICARE (Solifenacina succinato)), se han notificado casos de angioedema (alergia cutánea que provoca la hinchazón del tejido situado justo debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de las vías respiratorias (dificultad para respirar). Si se produce un angioedema, será preciso interrumpir inmediatamente el tratamiento con succinato de solifenacina (VESICARE (Solifenacina succinato)) e instaurarse el tratamiento adecuado y/o tomar las medidas necesarias.


VESICARE (Solifenacina succinato) podría provocar otros efectos secundarios, a saber:

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

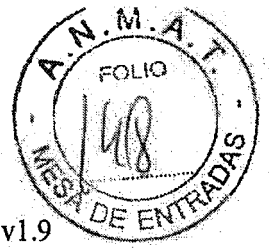
- sequedad de la boca.

Frecuentes (podrían afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa;
- estreñimiento; náuseas; indigestión, con síntomas como plenitud abdominal, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor estomacal (dispepsia); malestar estomacal.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.853.713


Gador S.A.
Néstor Mauro
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.823



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Poco frecuentes (podrían afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección de la vejiga o las vías urinarias;
- somnolencia; trastornos del sentido del gusto (disgeusia);
- sequedad (irritación) de los ojos;
- sequedad de los conductos nasales;
- enfermedad por reflujo gastroesofágico; sequedad de la garganta;
- sequedad de la piel;
- dificultad para orinar;
- cansancio; acumulación de líquido (edema) en la parte inferior de las piernas.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1,000 personas)

- acumulación de una gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal);
- acumulación de orina en la vejiga por la incapacidad para vaciarla (retención urinaria);
- mareos; dolor de cabeza;
- vómitos;
- picazón; sarpullido.

Muy raros (podrían afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones; confusión;
- sarpullido de origen alérgico.

De frecuencia desconocida (no es posible calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- disminución del apetito; altos niveles sanguíneos de potasio, que pueden dar lugar a anomalías del ritmo cardíaco;
- aumento de la presión intraocular;
- alteraciones de la actividad eléctrica del corazón (visibles en el electrocardiograma); irregularidad o percepción de los latidos cardíacos; aceleración de la frecuencia cardíaca;
- trastorno de la voz;
- trastorno del hígado;
- debilidad muscular;
- trastorno de los riñones.


Notificación de efectos secundarios

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.”


Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


IF-2018-2859419-APN-DERM#ANMAT

Nestor Mano
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.833



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

Informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente enlace: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR SA, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.ar, o por teléfono al 0800-220-2273.

5. CÓMO CONSERVAR VESICARE (SOLIFENACINA SUCCINATO)

VESICARE (Solifenacina succinato) debe ser conservado a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original, protegido de la luz y el calor.

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

“Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN


Aspecto del producto VESICARE (Solifenacina succinato) y contenido del paquete


VESICARE (Solifenacina succinato) (Solifenacina succinato 5 mg): Envases conteniendo 3, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

VESICARE (Solifenacina succinato) (Solifenacina succinato 10 mg): Envases conteniendo 3, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Es posible que no se comercialicen los envases de todos los tamaños.

VESICARE® (Solifenacina succinato) es una marca registrada de Astellas Pharma Europe B.V.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 15.663.713


Gador S.A.
Néstor Manó
IF-2018-28544-Idr-Adm-EDERM#ANMAT
Mat. N° 11.332



VESICARE (Solifenacina succinato) – Argentina – Enero 2018 – CCDS v1.6, v1.7, v1.8, v1.9

GADOR S.A. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.742


Elaborado por Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda.


Importado, Distribuido y Comercializado por Gador S.A. Darwin 429 – C1414CUI – C.A.B.A. – Tel.: 4858-9000 – Argentina.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

17C036-VES-ARG


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Néstor Maró
Co-Director Técnico
Mat. N° 11.822

IF-2018-28554411-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28554411-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: inf pacientes 1185-18-3 Certif 52.742

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.14 11:45:52 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 11:45:53 -03'00'