



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-123665846-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PISONO 5 – 10 / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.128.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PISONO 5 – 10 / SOLIFENACINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 5 mg: IF-2023-53803131-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 10 mg: IF-2023-53803061-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 5 mg: IF-2023-53802981-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 10 mg: IF-2023-53802900-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-53803178-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-53803248-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.128, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-123665846-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**PISONO 5 - 10**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg**  
Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este 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. Ver sección 4.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Contenido del prospecto**

1. Qué es y para qué se utiliza **PISONO**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PISONO**
3. Cómo tomar **PISONO**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **PISONO**
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PISONO**

El principio activo de **PISONO** es solifenacina pertenece al grupo de los anticolinérgicos, que son 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.

**PISONO** 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 In imposibilidad de llegar a tiempo al baño.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PISONO**

**No tome PISONO**

- si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- 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 gravis, 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 solifenacina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol). Si es así, su médico se lo habrá informado.

Antes de que comience el tratamiento con **PISONO**, 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 **PISONO**

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

### **Niños y adolescentes**

**PISONO** no debe administrarse a niños ni a adolescentes **menores de 18 años de edad**.

Antes de que comience el tratamiento con **PISONO**, informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las afecciones antes mencionadas.

Antes de que comience su tratamiento con **PISONO**, 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).

### **PISONO y otros medicamentos**

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



### **PISONO con comidas y bebidas**

Puede tomarse con o sin alimentos, según sus preferencias.

### **Embarazo y lactancia**

Si usted está **embarazada**, no tome PISONO a menos que sea claramente necesario.

No tome PISONO si está amamantando, porque la solifenacina podría pasar a la leche materna.

→ Antes de tomar este medicamento, solicite asesoramiento de su médico.

### **Manejo de vehículos y maquinarias**

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

**PISONO 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 PISONO**

### **Instrucciones para el uso correcto**

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

Tráguese el comprimido completo, con un poco de agua; 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 PISONO del que debe**

Si usted toma demasiado PISONO, o si un niño toma PISONO accidentalmente, comuníquese de inmediato a su médico.

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).

### **Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:**

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

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

### **Si olvidó tomar PISONO**

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.

### **No deje de tomar PISONO sin el consejo de su médico**

Si usted deja de tomar PISONO, 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.

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

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

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 solifenacina, 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 PISONO e instaurarse el tratamiento adecuado y/o tomar las medidas necesarias.

Solifenacina 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 sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor estomacal (dispepsia); malestar estomacal.

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

- infección de la vejiga o las v(as) 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); latidos irregulares, palpitaciones, latido del corazón rápido;
- trastorno de la voz;
- trastorno del hígado;
- debilidad muscular;
- trastorno de los riñones.

**Comunicación de sospechas de reacciones adversas**

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al **teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

**<http://rea.anmat.gob.ar/Home>**

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

## **5. CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original, preservar de la luz**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

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

### **Fórmulas PISONO 5 -10**

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo **solifenacina succinato 5 mg ó 10 mg**

Para ambas concentraciones los demás componentes son excipientes: croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; lactosa, povidona, crospovidona y para recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; polietilenglicol; talco; índigo carmín; laca alumínica.

### **Aspecto de la especialidad medicinal y contenido del envase**

Para ambas concentraciones los comprimidos son redondos con una película de recubrimiento color rosado

Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos uso hospitalario) en blíster por 10, dentro de un estuche y acompañado de prospecto e información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N° 55.128

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Feb23, autorizado por Disposición ANMAT N°

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - inf pacientes - Certificado N55.128

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:39 -03:00

**PISONO 5 - 10**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg – 10 mg**  
Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULAS**

5 mg 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

**Solifenacina succinato**

5 mg

10 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; lactosa, povidona, crospovidona. Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; polietilenglicol; talco; índigo carmín, laca aluminica.

Descripción de los comprimidos, son redondos con una película de recubrimiento color rosado.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiespasmódico del aparato urinario. Código ATC: G04BD08.

**INDICACIONES**

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

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Mecanismo de acción**

Solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico.

La vejiga urinaria esta 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 mostrando baja o ninguna afinidad por otros diversos receptores y por los canales iónicos analizados.

**Efectos farmacodinámicos**

El tratamiento con solifenacina administrado en dosis de 5 mg y 10 mg al día se estudió en varios estudios clínicos doble ciego, aleatorizado y controlados, realizados en hombres y mujeres con vejiga hiperactiva.

Tanto la dosis de 5 mg como la de 10 mg de solifenacina produjeron mejoras estadísticamente significativas en los parámetros primarios y secundarios en comparación con placebo.

El tratamiento de los síntomas de vejiga hiperactiva además produce un efecto beneficioso sobre varias medidas de la 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

**Farmacocinética**

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

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

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

**Distribución.** El volumen de la 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  $\alpha 1$ .

**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-N-óxido de solifenacina), y tres inactivos (N-glucoronido, N-óxido y 4R-hidroxi-N-óxido de solifenacina), además de la solifenacina.

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

#### **Poblaciones especiales:**

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

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

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

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

**Insuficiencia renal:** el AUC y la  $C_{m\acute{a}x}$  de solifenacina en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no fue significativamente diferente de la observada en voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  ml/min) la exposición a la solifenacina fue significativamente mayor que en los controles con incremento de aproximadamente un 30% en la  $C_{m\acute{a}x}$ , de más del 100% en el AUC y de más del 60% en el T1/2. 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) a la  $C_{m\acute{a}x}$  no se vio afectada, el AUC aumentó un 60% y el T1/2 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.

#### **POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Posología habitual**

**Adultos, incluidos ancianos:** la dosis recomendada es de 5 mg de solifenacina una vez al día. En caso necesario,

se puede aumentar la dosis a 10 mg de solifenacina una vez al día.

**Niños y adolescentes:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños; por lo tanto, solifenacina no debe ser usado en niños.

#### **Poblaciones especiales**

**Pacientes con insuficiencia renal:** no es necesario 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.

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

**Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4:** la dosis máxima de solifenacina 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.

#### **Modo de Administración:**

**PISONO 5 – 10** comprimido recubierto se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con agua. 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 presenten riesgo de estas patologías.

- Pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- 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.
- Pacientes con intolerancia a la lactosa.

#### **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 iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado.

Solifenacina 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); la dosis no debe exceder los 5 mg en estos pacientes.
- Insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9); la dosis no debe exceder los 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 esofagitis.
- Neuropatía autonómica.

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

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

Se ha informado de angioedema con obstrucción de las vías respiratorias en algunos pacientes que toman solifenacina. Si se produce un angioedema, se debe interrumpir la solifenacina y se deben tomar las medidas y/o la terapia adecuadas.

Se ha informado de una reacción anafiláctica en algunos pacientes tratados con solifenacina. En los pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe interrumpir el tratamiento con solifenacina y se debe adoptar la terapia y/o las medidas apropiadas.

El máximo efecto de solifenacina 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 solifenacina 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 hepáticos 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 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 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) (ver sección Posología). El tratamiento simultáneo 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 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 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 de protrombina.

**Digoxina:** La administración de solifenacina no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina.

#### **Precauciones excipientes**

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.

## Fertilidad, embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil

### Embarazo

No se disponen datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por tanto, prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

### Lactancia

No se disponen de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche materna y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos (ver sección Datos Preclínicos de seguridad). Por consiguiente, debe evitarse el uso de solifenacina durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Dado que la 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 a su efecto farmacológico, la solifenacina puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis.

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

La tabla que se incluye a continuación refleja los datos obtenidos en ensayos clínicos con solifenacina.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes >1/10	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raras >1/10000, <1/1000	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 alimenticios						Falta de apetito*, hiperpotasemia*
Trastornos psiquiátricos					Alucinaciones*, estado de confusión*	Delirio*
Trastornos del Sistema nervioso			Somnolencia Disquinesia	Mareo dolor de cabeza		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Ojos secos			Glaucoma*
Trastornos cardíacos						Torsade de Pointes*; Intervalo QT del electrocardiograma prolongado*, Fibrilación

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes >1/10	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raras >1/10000, <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
						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 hepatobiliares						Trastorno hepático Prueba anormal de función hepática
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						

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar), y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis más alta de solifenacina administrada a voluntarios fue de 100 mg en una dosis única. A esta dosis, las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea (leve), sequedad de boca (moderada), mareo (moderado), somnolencia (leve) y visión borrosa (moderada).

No se comunicaron casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis con solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activo. Puede efectuarse lavado gástrico, pero no debe inducirse al 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 carbalcol.



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

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología, en especial:**

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde", Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica", Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**PRESENTACIONES**

PISONO 5 – 10: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, en blíster por 10, dentro de un estuche y acompañado de prospecto e información para pacientes.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original, preservar de la luz**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.128

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Feb23, autorizado por Disposición ANMAT N°

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - Prospectos - Certificado N55.128

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:27 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Aluminio Blister)

**PISONO 5**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg**

Industria Argentina



Lote:  
Vence



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - Rotulo primario 5 mg - Certificado N55.128

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:54:14 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Aluminio Blister)

**PISONO 10**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg**

Industria Argentina



Lote:  
Vence



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - Rotulo primario 10 mg - Certificado N55.128.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:59 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

**PISONO 5**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg**  
**Comprimidos recubiertos – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos



### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, povidona, crospovidona. Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, índigo carmín, laca aluminica.

Los comprimidos son redondos con una película de recubrimiento color rosado.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original, preservar de la luz**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

### **MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.128

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

### **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence

**El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:**

- 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los dos últimos para USO HOSPITALARIOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - Rotulo secundario 5 mg - Certificado N55.128.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:46 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

**PISONO 10**  
**SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos



**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, povidona, crospovidona. Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, índigo carmín, laca aluminica.

Los comprimidos son redondos con una película de recubrimiento color rosado.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original, preservar de la luz**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.128

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence

**El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:**

- 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los dos últimos para USO HOSPITALARIOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123665846- FINADIET - Rotulo secundario 10 mg - Certificado N55.128

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 18:53:32 -03:00