Sygen®

Comprimidos recubiertos

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico indicado en el tratamiento de la hiperactividad vesical.

Cada comprimido recubierto contiene: solifenacina succinato 5 mg. Excipientes c.s.
Cada comprimido recubierto contiene: solifenacina succinato 10 mg. Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA

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 receptores y canales iónicos.

INDICACIONES Y USOS

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
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.
Insuficiencia renal crónica en hemodiálisis.
Insuficiencia hepática grave.
Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal).
Emplear con precaución en pacientes con obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria; trastornos obstructivos gastrointestinales o riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida; neuropatía autonómica.
Pacientes con hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o en tratamiento con fármacos que puedan causar o empeorar la esofagitis (ej: bifosfonatos).
Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada la dosis máxima diaria es 5 mg/día.
Seguridad y eficacia no establecida en pacientes con hiperactividad del detrusor de causa neurógenica.
Al igual de otros fármacos anticolinérgicos solifenacina puede provocar visión borrosa, y ocasionalmente somnolencia y fatiga por lo que la capacidad para conducir y utilizar maquinaria o instrumentos potencialmente riesgosos puede verse afectada negativamente.

Embarazo: no se dispone de datos clínicos sobre mujeres que se hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina.
Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal ó el parto.
Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia: contraindicado.

Niños: contraindicado, seguridad y eficacia no demostrada en población pediátrica.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes en pacientes con factores de riesgo (ejemplo QTc largo preexistente; hipopotasemia) así como también episodios de reacción anafiláctica y angioedema con obstrucción de vías respiratorias.
La ocurrencia de efectos adversos anticolinérgicos de intensidad leve o moderada está directamente relacionada con la dosis administrada.

Muy frecuentes (≥1/10): sequedad de boca.

Frecuentes (≥1/100, <1/10): visión borrosa, estreñimiento, náuseas dispepsia, dolor abdominal.

Poco Frecuentes (≥1/1.000, <1/100): infección del tracto urinario, cistitis. Somnolencia, disgeusia, reflujo gastroesofágico; sequedad de nariz, ojos, garganta y piel. Dificultad de micción, cansancio, edema periférico.

Raras (≥1/10.000, <1/1.000): mareos, cefalea, obstrucción colónica, impactación fecal, vómitos. Prurito, erupción cutánea. Retención urinaria.

Muy raras (<1/10.000): alucinaciones, estado de confusión mental. Eritema multiforme, urticaria. Angioedema.

Frecuencia no conocida: anafilaxia. Apetito disminuido, hiperpotasemia, delirio, glaucoma, prolongación del intervalo QTc, Torsade de Pointes, fibrilación auricular, palpitaciones, taquicardia.
Molestia abdominal, íleo, alteraciones de la función hepática.
Dermatitis exfoliativa, pérdida de fuerza muscular, insuficiencia renal.

INTERACCIONES

La dosis máxima de solifenacina deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (ej: ritonavir, nelfinavir, itraconazol, etc).
La administración junto a otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede determinar efectos terapéuticos y adversos más pronunciados.
Tras interrumpir el tratamiento con solifenacina aguardar una semana antes de iniciar otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos.
Solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo (metoclopramida, cisaprida).
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 (como 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.
Dado que la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones farmacocinéticas con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (ej: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (ej: rifampicina, fenitoina, carbamazepina).

SOBREDOSIS

La sobredosis con succinato de solifenacina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves.
En caso de sobredosis el lavado gástrico es útil si se realiza dentro de la hora siguiente, pero no debe inducirse el vómito, puede administrarse carbón activado.
Ante efectos anticolinérgicos centrales graves tales como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbacol; ante convulsiones o excitación psicomotriz pronunciada administrar benzodiacepinas.
La taquicardia puede tratarse con betabloqueantes.
En caso de midriasis aplicar colirio de pilocarpina y mantener al paciente en una habitación oscura. Soporte vital en caso de necesidad, mantener al paciente con monitorización ECG.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral, con o sin alimentos. Adultos y adultos mayores: dosis recomendada: 5 mg una vez al día, acorde respuesta puede incrementarse a 10 mg/día. El máximo efecto puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA

En pacientes con insuficiencia hepática moderada o renal grave (clereance de creatinina ≤ 30 mL/min): dosis máxima 5 mg/día.

PRESENTACIONES

Sygen® 5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.
Sygen® 10 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

FP19544-0122