

Succinato de Solifenacina

Posologia

Succinato de Solifenacina deve ser tomado com líquidos e engolido inteiro. Succinato de Solifenacina pode ser administrado com ou sem alimento.

A dose recomendada de Succinato de Solifenacina é 5 mg uma vez ao dia. Se a dose de 5 mg for bem tolerada, pode ser aumentada para 10 mg uma vez ao dia.

Ajuste de Dose na Insuficiência Renal

Para pacientes com insuficiência renal grave (CLcr < 30 mL/min), uma dose diária de Succinato de Solifenacina maior que 5 mg não é recomendada.

Ajuste de Dose na Insuficiência Hepática

Para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B), uma dose diária de Succinato de Solifenacina maior que 5 mg não é recomendada. O uso de Succinato de Solifenacina em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C) não é recomendado.

Ajuste de Dose com Inibidores do CYP3A4

Quando administrado com doses terapêuticas de cetoconazol ou outros inibidores potentes do CYP3A4, uma dose diária de Succinato de Solifenacina maior que 5 mg não é recomendada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Succinato de Solifenacina é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa.

Contra Indicações

Succinato de Solifenacina é contraindicado em pacientes com retenção urinária, retenção gástrica, glaucoma de ângulo estreito não controlado, e em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à substância ativa ou outros componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

geral) de gravidade leve ou moderada. A incidência dos efeitos anticolinérgicos indesejáveis é relacionada à dose.

A reação adversa mais frequentemente reportada por pacientes que utilizaram Succinato de Solifenacina foi boca seca. A intensidade de boca seca foi geralmente leve e que apenas ocasionalmente levou à interrupção do tratamento. Em geral, a adesão ao medicamento foi muito elevada (aproximadamente 99%) e cerca de 90% dos pacientes tratados com Succinato de Solifenacina completaram o período de 12 semanas do estudo.

Frequência das reações adversas durante estudos clínicos

Reação muito comum (> 1/10)

Boca seca

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Visão borrada, constipação, náusea, dispepsia, dor abdominal

Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100)

Infecção do trato urinário, cistite, sonolência, disgeusia, olhos secos, secreção no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico, garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico

Reação rara (> 1/10000 e < 1/1000)

Obstrução do cólon, impactação fecal, retenção urinária

Eventos Adversos Observados Pós-Comercialização

Os seguintes eventos adversos foram relatados em associação com o uso de Succinato de Solifenacina na experiência mundial póscomercialização:

Reação rara (> 1/10000 e < 1/1000)

Tontura, dor de cabeça, vômito, prurido, erupção cutânea

Reação muito rara (< 1/10000)

Alucinações, estado de confusão, eritema multiforme, urticária, angioedema

DCB-Denominação Comum Brasileira

09528.