

**Posologia**

O comprimido deve ser engolido inteiro, intacto, sem morder ou mastigar. Não esmague o comprimido.

Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia do Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina

Homens adultos, incluindo idosos

Um comprimido de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (6 mg/0,4 mg) uma vez ao dia tomado por via oral, com ou sem alimentos. A dose máxima diária é de um comprimido de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (0,4 mg/6 mg).

Pacientes com insuficiência renal

Não foi estudado o efeito da insuficiência renal sobre a farmacocinética de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina. No entanto, o efeito sobre a farmacocinética de cada substância ativa é bem conhecido (ver seção 3). Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina pode ser usado em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (clearance de creatinina > 30 mL / min). Pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina ≤ 30 mL/min) devem ser tratados com cuidado e a dose diária máxima, nestes pacientes, é um comprimido de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina 6 mg/0,4 mg.

Pacientes com insuficiência hepática

Não foi estudado o efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina. No entanto, o efeito sobre a farmacocinética de cada substância ativa é bem conhecido (ver seção 3). Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina pode ser usado em pacientes com insuficiência hepática leve (escore de Child-Pugh ≤ 7). Pacientes com insuficiência hepática moderada (escore de Child-Pugh 7-9) devem ser tratados com cautela e a dose máxima diária nesses pacientes é um comprimido de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (6 mg/0,4 mg). Em pacientes com insuficiência hepática grave (escore de Child-Pugh > 9), o uso de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina é contraindicado.

Inibidores moderados e fortes do citocromo P450 3A4

A dose máxima diária de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina deve ser limitada a um comprimido (6 mg/0,4 mg). Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina deve ser usado com cautela em pacientes tratados simultaneamente com inibidores moderados ou fortes de CYP3A4, por exemplo, verapamil, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

População pediátrica

Não há nenhuma indicação relevante para o uso de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina em crianças e adolescentes.

**Indicações do produto**

esvaziamento associados à hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que não responderam adequadamente ao tratamento com monoterapia.

**Contra Indicações**

ou a qualquer dos excipientes.

Pacientes submetidos à hemodiálise.

Pacientes com insuficiência hepática grave.

Pacientes com insuficiência renal grave, que também são tratados com um inibidor forte de citocromo (CYP) P450 3A4, por exemplo, cetoconazol.

Pacientes com insuficiência hepática moderada, que também são tratados com um inibidor forte de CYP3A4, por exemplo, cetoconazol.

Pacientes com condições gastrointestinais graves (incluindo megacólon tóxico), miastenia gravis ou glaucoma de ângulo estreito e pacientes sob risco destas condições.

**Efeitos Colaterais**

Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina pode causar efeitos anticolinérgicos indesejáveis, em geral, de gravidade leve a moderada.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante os estudos clínicos realizados para o desenvolvimento de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina foram, boca seca (9,5%), seguida por constipação (3,2%) e dispepsia (incluindo dor abdominal; 2,4%).

Outros efeitos indesejáveis comuns são tonturas (incluindo vertigens; 1,4%), visão turva (1,2%), fadiga (1,2%) e transtorno de ejaculação (incluindo a ejaculação retrógrada; 1,5%).

Retenção urinária aguda (0,3%, incomum) foi a reação adversa mais grave observada em estudos clínicos durante o tratamento com Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina.

#### Lista tabelada de reações adversas

Na tabela abaixo a coluna da "frequência com Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina" reflete as reações adversas aos medicamentos observadas durante os estudos clínicos duplo-cego realizados para o desenvolvimento de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (com base em relatórios de eventos adversos relacionados ao tratamento, que foram relatados por pelo menos dois pacientes e ocorreram com uma frequência maior do que para o placebo em estudos duplo-cego).

As colunas "frequência com solifenacina" e "frequência com tansulosina" refletem RAMs (Reações Adversas a Medicamentos) anteriormente reportadas com um dos componentes individuais (tal como apresentado nos resumos das características do produto da solifenacina 5 e 10 mg e da tansulosina 0,4 mg respectivamente) que também podem ocorrer ao se tomar Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (algumas delas não foram observadas durante o programa de desenvolvimento clínico de Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina).

A frequência de reações adversas é definida como segue

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muito rara ( $< 1/10.000$ );

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

#As RAMs da solifenacina e tansulosina incluídas nesta tabela são as listadas no resumo das características do produto (SmPCs) de ambos as drogas.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

G04CA53