

Zolid®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Solifenacina. Código ATC: G04BD08

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de Zolid®5 contiene solifenacina succinato 5 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado recubierto de Zolid®10 contiene solifenacina succinato 10 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido recubierto.

Comprimido ranurado recubierto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Anticolinérgico uroselectivo.

Tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria de esfuerzo y/o aumento de la frecuencia urinaria en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

PROPIEDADES.

Solifenacina succinato es un antagonista competitivo selectivo de los receptores muscarínicos M3, presentes en forma abundante en el músculo detrusor vesical. En vejiga humana in vitro, solifenacina bloquea por completo las contracciones inducidas eléctricamente, tanto de vejiga estable como hiperactiva. Sus efectos clínicos incluyen la inhibición de la contracción de la vejiga, la disminución de la presión del músculo detrusor y el vaciado completo de la vejiga.

Absorción: Solifenacina succinato alcanza su concentración plasmática máxima (C_{máx}) después de 3 a 8 horas. Alcanzando un estado estable entre 32,3 a 62,9 ng/mL para comprimidos de 5 a 10 mg, respectivamente. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 90% y las concentraciones en plasma son proporcionales a la dosis administrada.

Solifenacina, como amina terciaria puede atravesar con facilidad las membranas biológicas.

La rapidez del paso a plasma de solifenacina es debido a su liposolubilidad y al tamaño molecular. Pasa las

membranas por difusión pasiva, no es afectada por enzimas del interior del enterocito y no es sustrato para la P-glicoproteína.

La absorción no es afectada por los alimentos, y las concentraciones obtenidas son semejantes cuando se administra antes o después de las comidas.

Distribución: Solifenacina succinato se une en forma aproximada en un 98% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la glucoproteína ácida α_1 .

Metabolismo: Solifenacina succinato es ampliamente metabolizada por el hígado, principalmente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). No obstante, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir a su metabolismo.

Excreción: Después de una administración única de 10 mg de solifenacina succinato aproximadamente el 69% se detectó en orina y un 22,5% en heces después de 26 días. Menos del 15% de la dosis fue recuperada de la orina como solifenacina succinato sin haber sufrido ninguna alteración.

La vida media de eliminación de solifenacina succinato posterior a su uso crónico es aproximadamente de 45 a 68 horas.

Farmacocinética en poblaciones especiales: Los estudios en adultos mayores (edades entre 65 y 80 años) han demostrado que la exposición crónica de solifenacina succinato es 20 a 25% mayor que en jóvenes sanos (edades entre 18 y 55 años). Mostrando diferencias clínicamente significativas en parámetros como: vida media, concentración máxima y área bajo la curva.

Insuficiencia renal: Solifenacina succinato debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que existe un incremento de 2,1 veces en el tiempo que permanece en el área bajo la curva, así como 1,6 veces con respecto a su vida media en pacientes con insuficiencia renal grave.

En pacientes con valores de depuración de creatinina menores a 30 mL/min la dosis máxima recomendada es de 5 mg.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática solifenacina succinato debe ser empleada de forma cuidadosa, pues existe un incremento del doble con respecto a su vida media y un 35% de incremento en el área bajo la curva. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación Child-Pugh B), se recomienda no usar dosis mayores de 5 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática severa

(puntuación de Child-Pugh C) no se recomienda su administración.

INDICACIONES.

Tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de incremento de la frecuencia urinaria, urgencia miccional e incontinencia por urgencia urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis recomendada de solifenacina es de 5 mg cada 24 horas, esta dosis puede ser incrementada hasta 10 mg cada 24 horas.

En pacientes con función renal alterada de forma severa cuya depuración de creatinina es menor a 30 mL/min no se recomiendan dosis mayores a 5 mg de solifenacina.

En pacientes con función hepática moderadamente alterada no se debe emplear dosis mayores de 5 mg y en casos de daño hepático severo no se recomienda el uso de solifenacina.

Cuando se emplee de forma concomitante con medicamentos como ketoconazol y otros potentes inhibidores de la CYP3A4 no se recomienda el empleo de dosis mayores de 5 mg cada 24 horas, por lo que se deberá ajustar la dosis.

Solifenacina succinato se puede administrar acompañada con o sin comida, y debe deglutirse de forma completa con abundante líquido.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Puede provocar boca seca, visión borrosa, somnolencia, fatiga y retención urinaria, de forma relativamente frecuente, la capacidad para conducir y utilizar maquinaria puede verse afectada. La frecuencia de los eventos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis.

Los efectos adversos más comúnmente reportados en pacientes tratados con solifenacina succinato fueron boca seca, constipación y la incidencia de los mismos fue mayor en el grupo de 10 mg con respecto al grupo de 5 mg.

CONTRAINDICACIONES.

Contraindicado en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves, insuficiencia hepática moderada a grave, insuficiencia renal grave, glaucoma de ángulo estrecho no controlado y en pacientes en los que se ha demostrado hipersensibilidad. Miastenia gravis, colitis ulcerosa severa, megacolon tóxico.

Los efectos antiespasmódicos sobre los músculos lisos pueden retrasar el vaciado gástrico por lo que no debe ser usado en pacientes con obstrucción del tracto intestinal, estenosis pilórica o íleo paralítico.

En general, los fármacos anticolinérgicos suelen agravar el reflujo gastroesofágico. Las enfermedades hepáticas, como por ejemplo la cirrosis, pueden alterar significativamente la biodisponibilidad de solifenacina succinato, por lo tanto, se deberán reducir las dosis en estos casos. También se deben reducir las dosis de solifenacina en el caso de administrar de manera concomitante fármacos que reducen el metabolismo hepático.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Solifenacina succinato debe ser utilizada durante el embarazo solamente si los potenciales beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

No se recomienda su administración durante el período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados.

Debe dejarse un intervalo aproximadamente de 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.

Solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida, cisaprida y domperidona.

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 e itraconazol).

El tratamiento combinado de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave y/o insuficiencia hepática moderada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca y/o insuficiencia renal, edema). Verificar si se presenta una infección del tracto urinario.

Usar con precaución en pacientes con obstrucción del flujo vesical clínicamente significativo, con riesgo de retención urinaria, con trastornos obstructivos, paralíticos gastrointestinales, con riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, y cuando se use de manera concomitante con medicamentos inhibidores del CYP3A4.

No administrar este medicamento a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa. El máximo efecto de solifenacina succinato puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

SOBREDOSIS.

Hasta el momento no se han reportado sobredosis. De presentarse se recomiendan lavado gástrico y medidas de soporte apropiadas. La monitorización ECG también está indicada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

No contiene gluten.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Zolid®



breskotpharma.com

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.

