

**IMPERE (succinato de solifenacina) “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA” APRESENTAÇÕES:** 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 10 e 30 comprimidos revestidos. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Tratamento para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associada com uma bexiga hiperativa. **CONTRAINDICAÇÕES:** Em pacientes com retenção urinária, retenção gástrica, glaucoma de ângulo-estrito 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. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Obstrução do Fluxo Vesical. Distúrbios Obstrutivos Gastrointestinais e Motilidade Gastrointestinal Diminuída. Glaucoma de Ângulo-Estrito Controlado. Prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes. Angioedema. Anafilaxia. Função Renal Reduzida. Função Hepática Reduzida. Pacientes com Prolongamento QT Congênito ou Adquirido. Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. **Categoria de Gravidez C.** O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente. **O IMPERE contém lactose.** Se o paciente for intolerante à lactose, o médico deve ser informado antes do uso deste medicamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Interações droga-droga.** Drogas Metabolizadas pelo Citocromo P450. Inibidores do CYP3A4. Estudo de Interação com Cetoconazol. Contraceptivos Oraais. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** O IMPERE deve ser tomado com líquidos e engolido inteiro. O IMPERE pode ser administrado com ou sem alimento. A dose recomendada de o IMPERE 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 IMPERE 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 IMPERE maior que 5 mg não é recomendada. O uso de IMPERE 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 IMPERE maior que 5 mg não é recomendada. **REAÇÕES ADVERSAS:** Devido ao efeito farmacológico da solifenacina, o IMPERE pode causar efeitos anticolinérgicos indesejáveis (em 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 IMPERE 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 o IMPERE completaram o período de 12 semanas do estudo. Reação muito comum (> 1/10): boca seca/ Reação comum (> 1/100 e < 1/10): visão borrada, constipação, náusea, dispepsia, dor abdominal. **Registro M.S. nº 1.0235.1258. Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina CRF-SP nº 22.234 EMS S/A. CRF-SP nº. 8.082 GERMED FARMACÊUTICA LTDA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Versão I\_30.05.18\_ Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/10/2017.