

2021

Minibook dos Consensos de UroGinecologia

Dra. Bercina Candoso
Dra. Maria Geraldina Castro
Dra. Sofia Alegria



I · Introdução*

O minibook dos Consensos em Uroginecologia, foi desenhado para facilitar a avaliação, diagnóstico e tratamento das mulheres com Incontinência Urinária (IU) e Prolapso dos Órgãos Pélvicos. Estes fluxogramas são suportados pelo livro dos Consensos em Uroginecologia, revisto em 2020 e publicado no *website* da Sociedade Portuguesa de Ginecologia – Secção Portuguesa de Uroginecologia.

II · Incontinência Urinária

Estima-se que cerca de 50% da população feminina adulta sofra de incontinência urinária (IU), mas apenas 25 a 61% procura tratamento.

A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) tem uma prevalência de 10 a 39%. A incontinência urinária mista (IUM) é a segunda mais comum, entre 7,5 e 25%. A incontinência urinária de urgência (IUU) isolada é a menos frequente, entre 1 a 7%. As restantes causas de incontinência quando reportadas têm uma prevalência inferior ou igual a 1%.

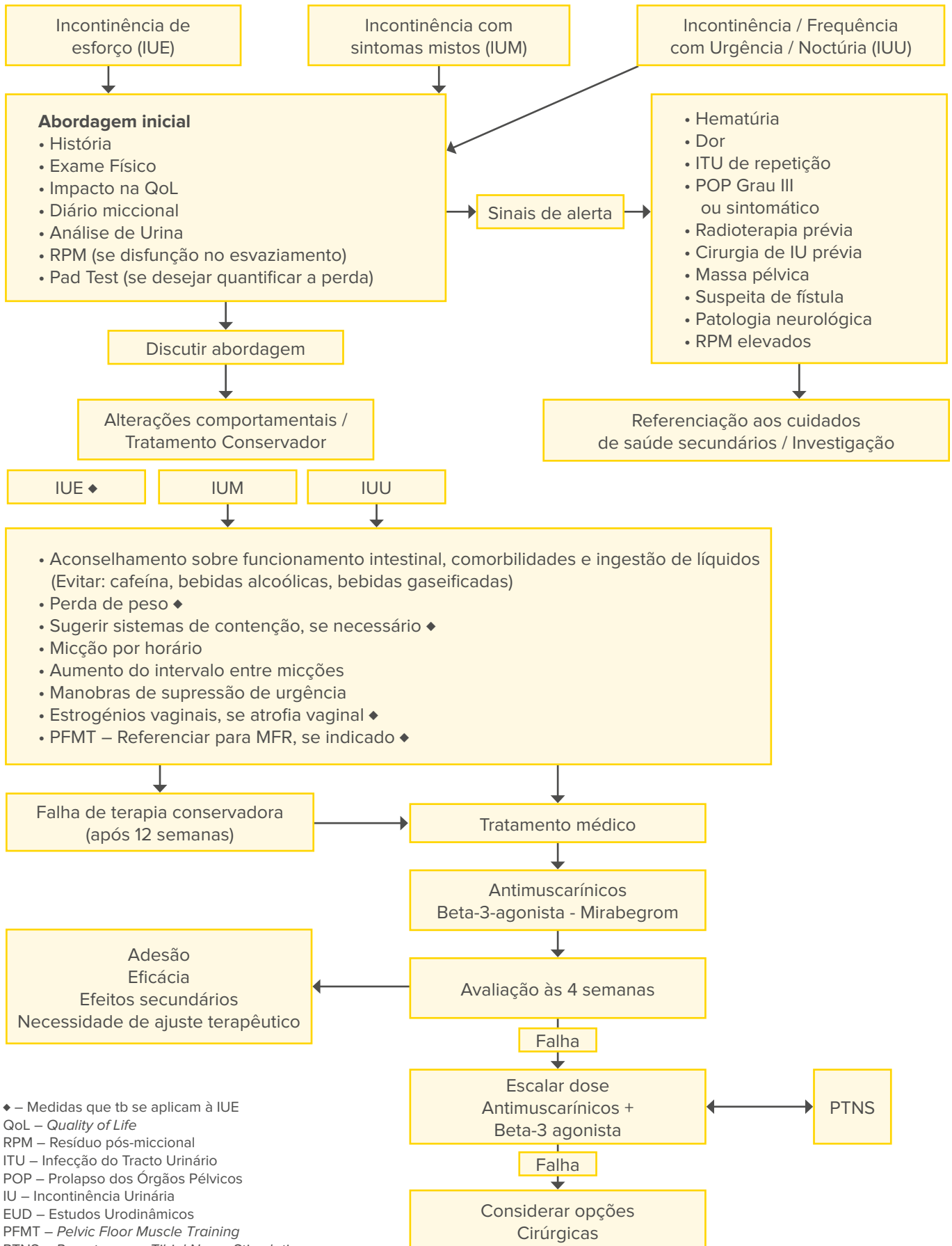
II · 1 - Classificação

Tabela 1 - Classificação do tipo de IU com base na história clínica*.

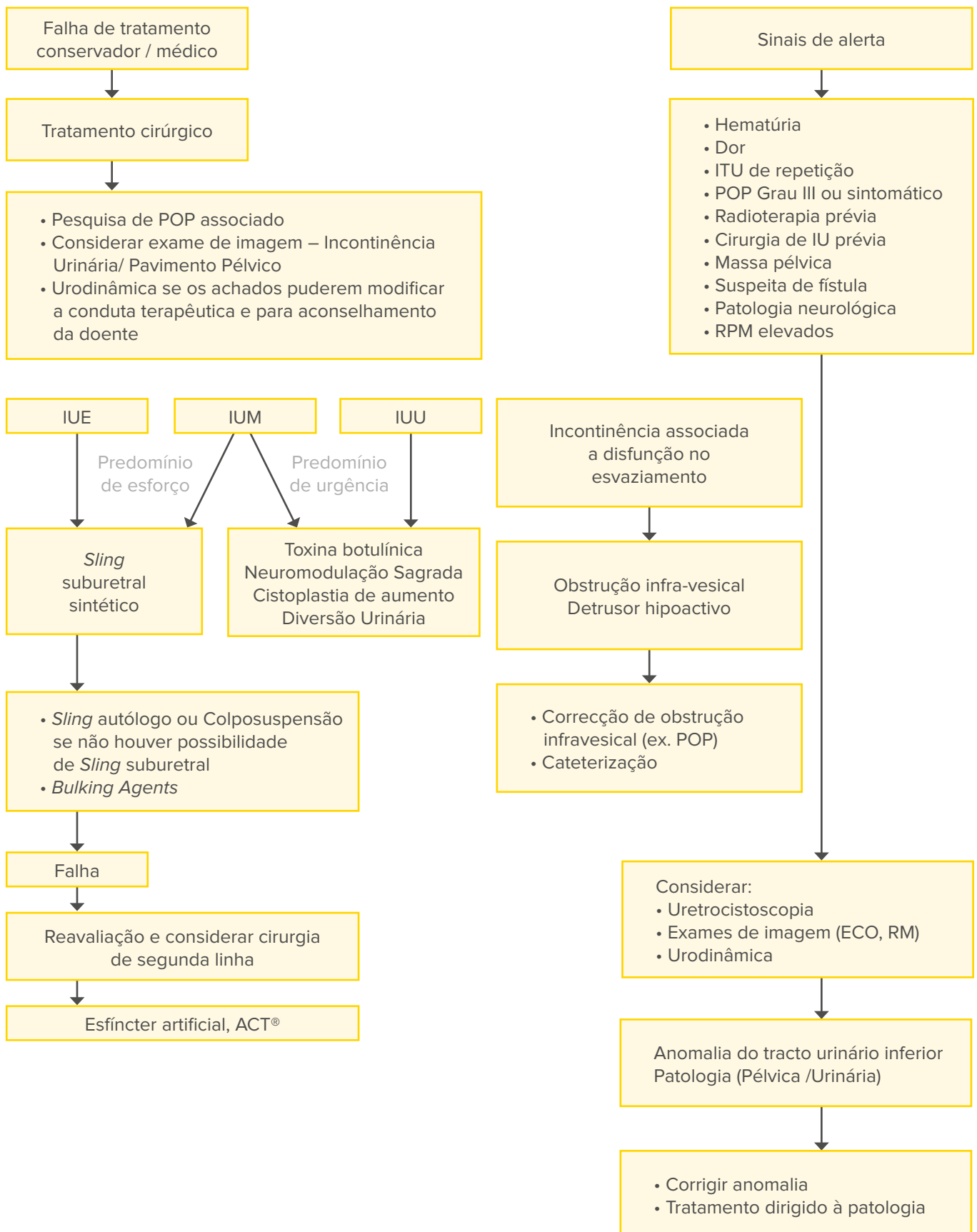
	IUE	IUU
Factores desencadeantes	Esforço, de acordo com os graus: I – tosse, riso, espirro II – marcha, cargas, desporto III – mínimo esforço, mudança de posição	Espontânea Por vezes: mudanças de posição, percepção de água a correr, “chave à porta”, actividade sexual, orgasmo
Forma de aparecimento	Posição ortostática Inesperadamente (ausência de imperiosidade)	Variável Sensação de urgência miccional intensa e dolorosa
Tipo	Jacto urinário breve e pouco abundante Sincronia com o esforço	Perda abundante
Frequência miccional	Normal	Polaquiúria (frequência diurna >8x ou intervalo <2h) Noctúria (frequência nocturna ≥2x) Enurese
Percepção pela doente	Tentativa de inibição contraindo as coxas	Perda percebida sem inibição possível
Dor associada	Ausente	Pode estar presente

* Este minibook está baseado nos Consensos em Uroginecologia, disponível em www.spg.pt, e www.Astellas-PRO.com

II · 2 - Orientação inicial de mulheres com Incontinência Urinária



II · 2 - Orientação especializada de Mulheres com Incontinência Urinária



II · 4 - Escolha do tratamento médico da IU

LI – Liberação imediata

LP – Liberação prolongada

ISRSN – Inibidor Selectivo da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina

Tabela 1 – Tratamento médico da IU

Tratamento		Dose	Posologia	Notas: ver RCM para informações mais detalhadas
Antimuscarínicos	Cloreto de tróspio (LI, LP)	20 mg (LI) 60 mg (LP)	20 mg, 2 xs / dia 60 mg, 1 x /dia	20 mg: insuficiência renal grave – 1x/dia ou em dias alternados 60 mg: não recomendado na insuficiência renal e hepática grave
	Darifenacina (LP)	7,5 mg 15 mg	7,5 mg /dia Se necessário aumentar até 15 mg	Insuficiência hepática moderada: 7,5 mg /dia no máximo
	Oxibutinina (LP)	5 mg	5 mg 2-3 xs /dia Máximo, 4 xs /dia	Idosos debilitados, insuficiência hepática e renal: 2,5 mg 2-3 xs /dia
	Propiverina	30 mg 45 mg	30 mg /dia Se necessário aumentar até 45 mg	Se insuficiência renal grave: 45 mg /dia não está recomendada Não está recomendada se Insuficiência hepática moderada a grave
	Solifenacina	5 mg 10 mg	5 mg 1x/dia Se necessário aumentar para 10 mg /dia	Se insuficiência renal grave e insuficiência hepática moderada: 5 mg/dia, máximo
Beta-3-Agonista	Mirabegrom (LP)	50 mg (25mg)	50 mg 1 x /dia	Se insuficiência renal grave ou insuficiência hepática moderada: 25 mg /dia
Relaxante das fibras musculares	Flavoxato (LI)	200 mg	200 mg 3-4xs/dia	Se arritmia ou insuficiência hepática, suspender
ISRSN	Duloxetina (LP)	30 mg 60 mg	30 mg 1 x/dia (dose inicial) Se necessário aumentar até 60 mg /dia	Não está recomendada em insuficiência hepática moderada e renal grave

Recomendações EAU – <i>European Association of Urology</i>, 2020, na abordagem diagnóstica de doentes com IU (Considerando apenas adultas com incontinência urinária e integridade neurológica)	GR
Clínicos que realizam urodinâmica em pacientes com IU devem: Assegurar-se que os testes reproduzem os sintomas da paciente; Interpretar os resultados no contexto do problema clínico; Verificar registos para controle de qualidade; Recordar-se que pode haver variabilidade fisiológica na mesma paciente.	Forte
Aconselhar a paciente de que os resultados urodinâmicos podem ser úteis na discussão das opções terapêuticas, ainda que exista pouca evidência que a realização de EUD possa prever os resultados de uma cirurgia de IUE.	Forte
Não realizar por rotina EUD quando proposta de cirurgia para IUE não complicada.	Forte
Realizar EUD se os achados têm possibilidade de alterar a escolha de tratamento invasivo.	Fracó
Não utilizar UPP ou ALPP para classificar a gravidade da incontinência ou para prever resultados cirúrgicos.	Forte

Recomendações <i>Guidelines</i> EAU 2020, na terapêutica médica da IUU	GR
Se um antimuscarínico provar ineficácia, considerar aumento da dose ou oferecer outro antimuscarínico com formulação alternativa, ou mirabegrom, ou uma combinação	Forte
Prescrever antimuscarínicos ou mirabegrom a mulheres com IUU, nos quais falhou o tratamento conservador	Forte
Antimuscarínicos a longo prazo em pacientes idosas devem ser utilizados com cuidado, especialmente naquelas que estejam em risco de, ou tenham disfunção cognitiva	Forte
Prescrever duloxetina em pacientes selecionados com sintomas de IUE quando a cirurgia não está indicada	Forte
Prescrever estrogénios vaginais às mulheres pós menopausicas com IU e sintomas de atrofia vulvovaginal	Forte
Informar as mulheres sob terapêutica estrogénica sistémica e que sofrem de IU que suspender a terapêutica com estrogénios é improvável que melhore a IU	Forte
Considerar prescrever desmopressina em pacientes que necessitem de controle da IU em períodos diários curtos e informar de que esta droga não está licenciada para esse fim	Forte
Monitorizar os níveis de sódio no plasma, em pacientes com desmopressina	Forte
Não usar desmopressina para controle prolongado de IU	Forte
Tratar primeiro os sintomas prevalentes, nas pacientes com IUM	Forte
Prescrever antimuscarínicos ou beta 3 agonistas nas pacientes com urgência predominante na IUM	Forte

Evidências e Recomendações ICS/ ICUD – <i>International Continence Society / International Consultation of Urologic Disease 2017</i>	NE	GR
Os <i>slings</i> da uretra média devem ser a primeira escolha de tratamento de IUE não complicada.	1	A
A opção por um <i>sling</i> retropúbico ou transobturador deve ser baseada nas complicações potenciais, já que as taxas de cura objectiva e subjectiva são semelhantes.	1a	A
Os <i>slings</i> retropúbicos estão associados a maior risco de perfuração vesical intra-operatória e de disfunção miccional que os <i>slings</i> transobturadores.	1a	A
Os <i>slings</i> transobturadores estão associados a maior risco de dor crónica e erosão/extrusão da rede que os <i>slings</i> retropúbicos.	1a	A
Os <i>slings</i> transobturadores inside-out e outside-in têm resultados semelhantes e a escolha da técnica depende do cirurgião.		A/B
Os <i>slings</i> de incisão única são menos eficazes que os <i>slings</i> da uretra média transobturadores e retropúbicos.	1b	A

Recomendações EAU <i>Guidelines 2020</i>, na terapêutica cirúrgica da IUE	GR
Propor <i>sling</i> da uretra média a mulheres com IUE não complicada	Forte
Informar as pacientes discriminando as complicações associadas a cada técnica	Forte
Informar as pacientes a quem foi oferecido <i>sling</i> de incisão única, que a eficácia a longo prazo permanece incerta	Forte
Informar as doentes que pretendam ser submetidas a colpossuspensão, que a cirurgia implica um tempo operatório prolongado, estadia no hospital e recuperação prolongada, assim como um alto risco de desenvolver prolapso dos órgãos pélvicos e disfunção no esvaziamento vesical pós-operatório	Forte
Informar as mulheres mais idosas com IUE acerca do aumento de riscos associados à cirurgia, incluindo a baixa possibilidade de sucesso	Fraco
Informar as pacientes de que qualquer cirurgia vaginal pode ter impacto na função sexual, que é na generalidade positivo	Fraco
Só propor novos dispositivos, para os quais não existe nível de evidência 1, como parte de um programa de investigação estruturado	Forte
Só propor <i>slings</i> ajustáveis como primeira cirurgia para tratamento da IUE, como parte de um programa de investigação estruturado	Forte
Propor <i>bulking agents</i> a mulheres com IUE que pretendam um procedimento de baixo risco, com o entendimento que injeções repetidas serão necessárias e que a duração a longo prazo não está estabelecida	Forte

Recomendações EAU Guidelines 2020, na IUE complicada	GR
O tratamento de IUE complicada, deve ser realizado em Centros de Referência	Fraco
A escolha da cirurgia para IUE recorrente deve ser baseada numa cuidadosa avaliação da paciente, incluindo estudos urodinâmicos completos e exames de imagem se apropriados	Fraco
Informar as mulheres com IUE recorrente que os resultados dos procedimentos cirúrgicos usados em segunda linha são normalmente inferiores ao seu uso em primeira linha, em eficácia e têm risco de complicações acrescido	Fraco
Considerar um <i>sling</i> sintético, colpossuspensão ou <i>sling</i> autólogo como primeira opção em mulheres com IUE complicada	Fraco
Informar as mulheres que recebam Esfíncter artificial ou ACT [®] , que embora a cura seja possível, mesmo em centros de referência, existe um elevado risco de complicações, falha mecânica ou necessidade de remoção	Fraco

Recomendação EAU Guidelines 2020	GR
O esfíncter urinário artificial para tratamento da IU feminina, deve ser limitado apenas a doentes altamente seleccionadas, com IUE recorrente e após aconselhamento adequado sobre este tipo de procedimento.	Fraco

III · Prolapso do Pavimento Pélvico

Deriva do latim *prolapsus* (deslizamento) e designa a descida de um órgão, ou parte de um órgão.

A prevalência global de POP baseada na avaliação clínica em mulheres na menopausa acima dos 50 anos é de cerca de 40%. O prolapso do compartimento anterior é o mais prevalente (34%), seguido do posterior (18%) e do apical (14%).

A prevalência de POP sintomático, descrito como sensação de abaulamento vaginal, tem sido consistente nos diversos estudos, variando entre 5 a 10%.

III · 1 - Classificação – POP-Q

Parede anterior Aa	Parede anterior Ba	Colo uterino ou cúpula vaginal C
Hiato genital HG	Corpo Perineal Cp	Comprimento vaginal total CTV
Parede posterior Ap	Parede posterior Bp	Fundo de saco vaginal posterior D

Grelha representativa das nove medidas avaliadas pelo POP-Q

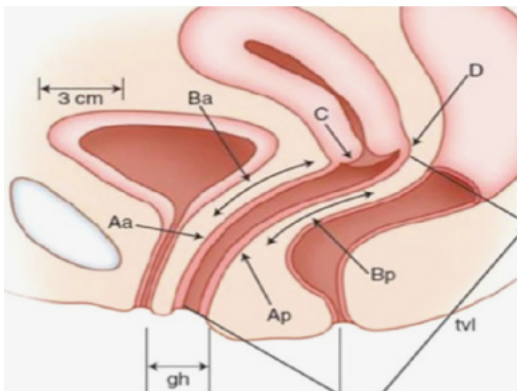


Figura 1– Pontos de referência no sistema de avaliação POP-Q

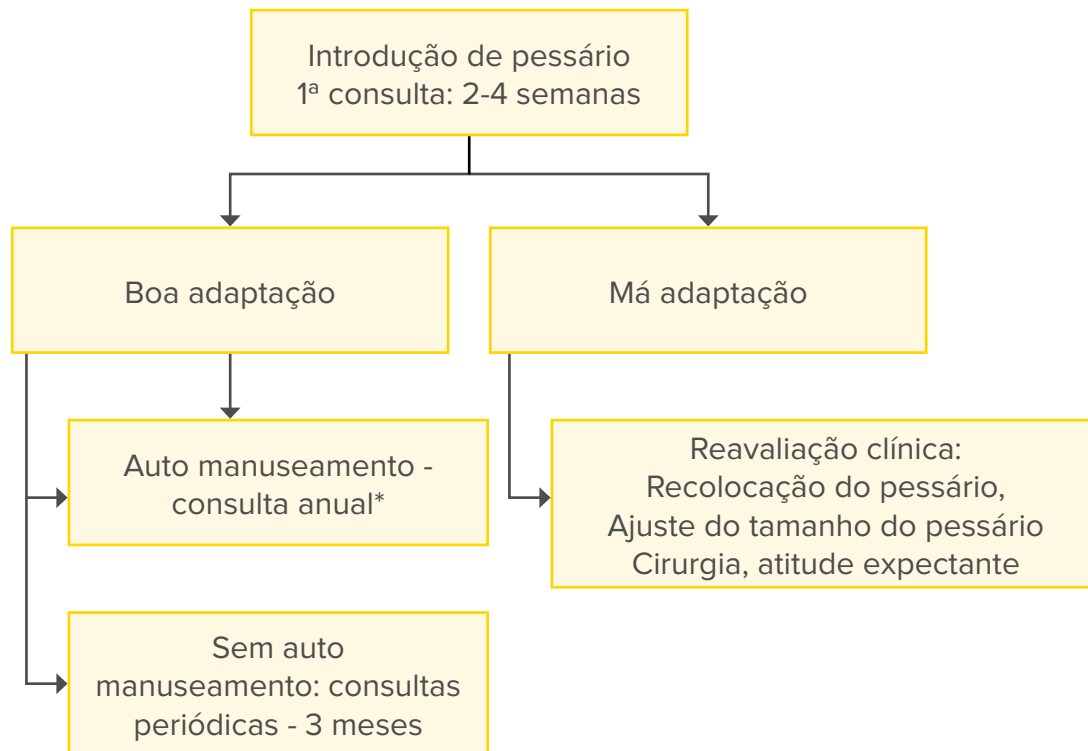


Figura 2– Estadiamento dos prolapso urogenitais

- Estadio 0** ausência de prolapso;
- Estadio I** a porção mais distal do prolapso está localizada a mais de um 1 cm acima do hímen;
- Estadio II** a porção mais distal do prolapso está localizada entre um 1 cm acima e 1 cm abaixo do hímen;
- Estadio III** a porção mais distal do prolapso está localizada entre um 1 cm abaixo do hímen e o comprimento total da vagina (CTV) – 2 cm;
- Estadio IV** CTV – 2 cm até eversão completa do prolapso.

III · 2 - Terapêutica Conservadora de POP

a) Uso de pessários



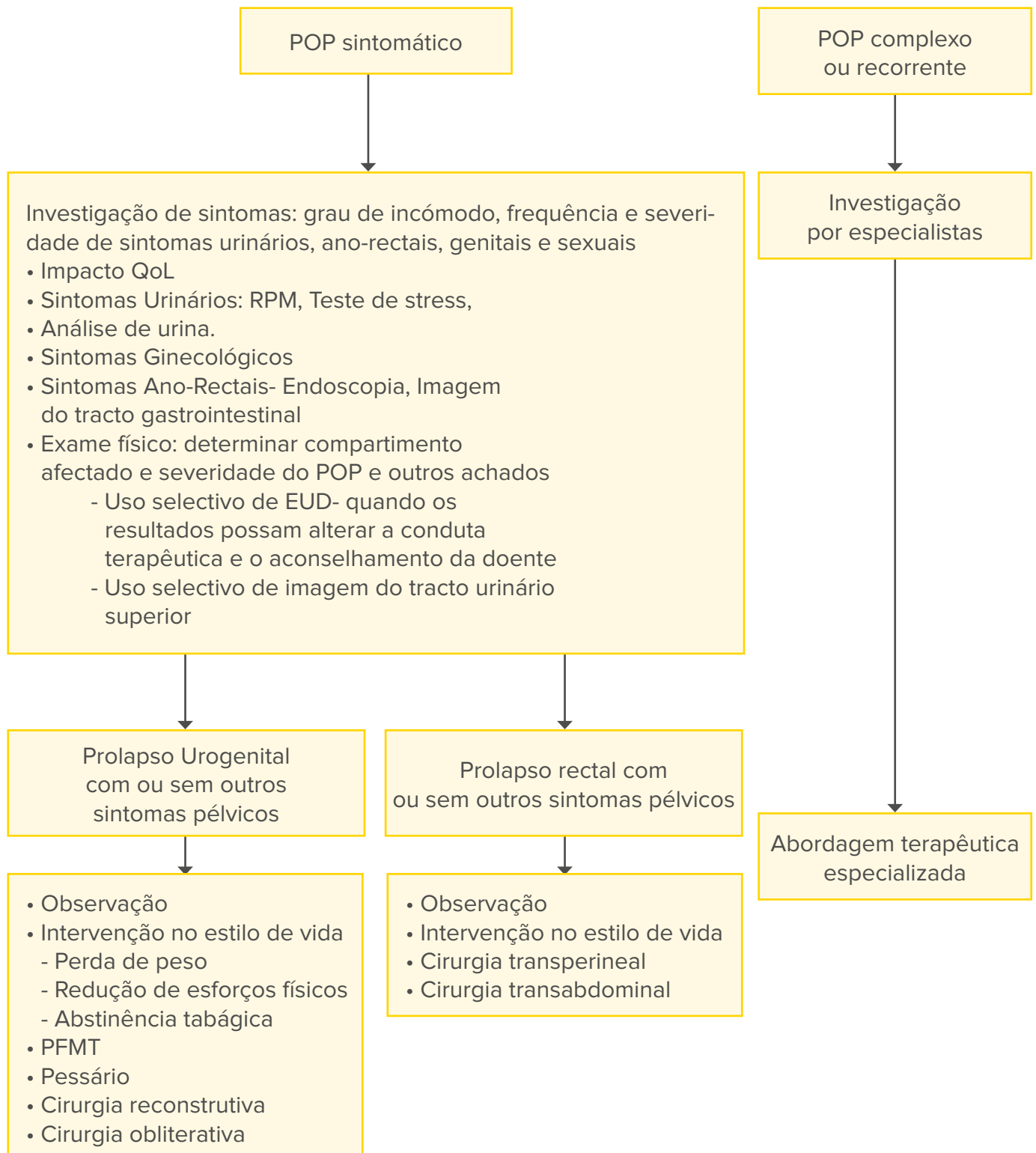
* Auto manuseamento do dispositivo personalizado em mulheres com vida sexual activa.
Aconselha-se a substituição bissemanal/mensal do pessário.

b) Mudança de hábitos de vida e Fisioterapia Pélvica

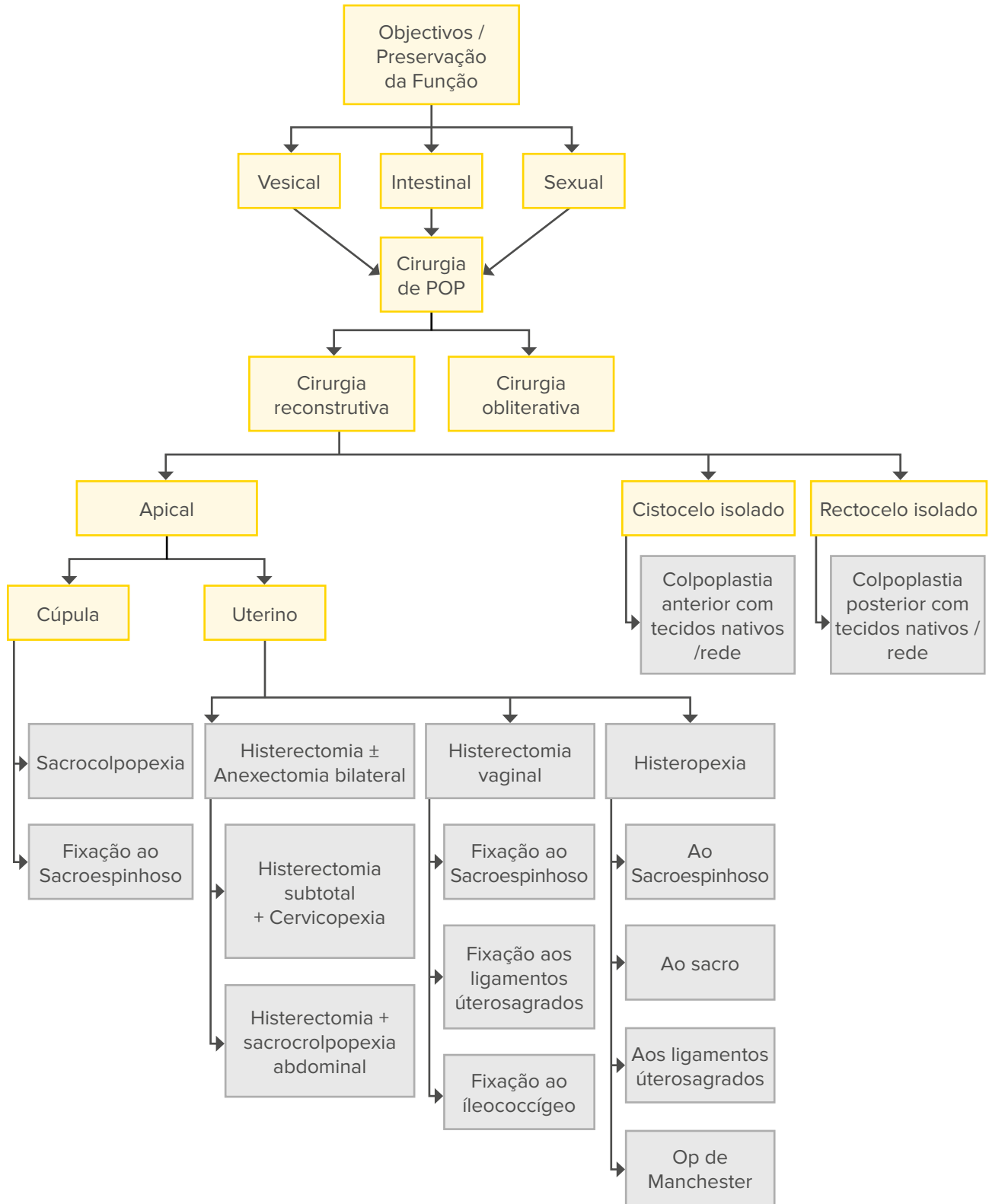
Alteração dos hábitos de vida	Intervenção que intencionalmente muda os hábitos de vida de uma pessoa (perda de peso, abstinência de pegar em pesos, abstinência tabágica), de forma a que seja evitado o agravamento do POP por diminuição da pressão abdominal.
Terapêutica de Reabilitação: Fisioterapia Pélvica	Para prevenção e/ou tratamento da disfunção do pavimento pélvico. Esta terapêutica tem como objectivo a redução dos sintomas de POP e a melhoria da função do períneo. Outras terapias podem ser utilizadas para reeducação do pavimento pélvico, tais como: exercício físico, terapêutica comportamental, treino vesical e intestinal, reforço muscular perineal (tónico e fásico), biofeedback e electroestimulação endocavitária.

III · 3 - Abordagem do Prolapso dos Órgãos Pélvicos (POP)

PFMT – Pelvic Floor Muscle Training
QoL – Quality of Life
EUD – Estudos Urodinâmicos
RPM – Resíduo pós-miccional



III . 4 - Orientação para a abordagem cirúrgica (especializada) do POP



Evidências e Recomendações – Conclusões ICS/ ICUD 2017	NE	GR
A colpopexia ao sacroespínho, a fixação vaginal ou laparoscópica aos útero-sagrados e a sacrocolpopexia, abdominal, laparoscópica ou assistida por robótica, podem ser usadas na correcção do compartimento apical, com taxas de sucesso superiores a 90%.	2	A
A opção quanto ao procedimento a efectuar deve ser ponderada com a paciente, tendo em conta os sintomas, comorbilidades, factores de risco, potencial benefício de uma histerectomia concomitante, desejo da paciente e experiência do cirurgião.	2	A
A sacrocolpopexia abdominal é um procedimento que tem sido muito estudado e por longos períodos de tempo, sendo considerado o mais eficaz. A sacrocolpopexia laparoscópica pode ser considerada em Serviços com a experiência necessária para a sua realização.	2	B
A realização de uma histerectomia concomitante com a sacrocolpopexia deve ser evitada, pelo risco aumentado de erosão da rede.	2	B
A sacrocolpopexia e a fixação ao sacroespínho são procedimentos equivalentes com benefícios e desvantagens diferentes. Se não houver contra-indicação a sacrocolpopexia pode ser a cirurgia preferencial.	1b	B
O uso de implantes absorvíveis ou biológicos não é recomendado para a fixação ao sacro na sacrocolpopexia.	2	A
A cistoscopia intra-operatória é recomendada na suspensão da cúpula vaginal aos ligamentos úterosagrados, pelo maior risco de lesão do ureter.	2	B
A miorrafia dos elevadores do ânus e a fixação vaginal à fáscia íleococcígea não têm sido muito estudadas, pelo que só devem ser efectuadas em situações específicas e na ausência de outras alternativas	3	0
A colpocleisis pode ser considerada em casos seleccionados após discussão do procedimento com as pacientes	3	0

III · 5 - Orientações em cirurgia de correção de prolapso dos órgãos pélvicos

Tipo de prolapso	Grau I/II	Grau III/IV	Recidiva Grau I/II	Recidiva Grau III	Recidiva Grau IV	Patologia pulmonar/ cardíaca /outra
POP anterior	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos / correcção com rede por via vaginal	Correcção com rede por via vaginal	Correcção com rede por via vaginal
POP anterior e apical com Útero	Correcção com tecidos nativos	Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE** / hysterectomia vaginal	Correcção com tecidos nativos	Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* / hysterectomia vaginal	Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE / hysterectomia vaginal	Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* / hysterectomia vaginal
POP anterior e apical sem Útero	Correcção com tecidos nativos	Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE**	Correcção com tecidos nativos	Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção por via vaginal, com rede; com fixação ao LSE*
POP posterior	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos/ correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção com tecidos nativos/ correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*
POP posterior e apical com Útero	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos / hysterectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE**	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos / hysterectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção com tecidos nativos / hysterectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção com tecidos nativos / hysterectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*
POP posterior e apical sem Útero	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE**	Correcção com tecidos nativos	Correcção com tecidos nativos / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção com tecidos nativos / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*	Correcção com tecidos nativos /Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*

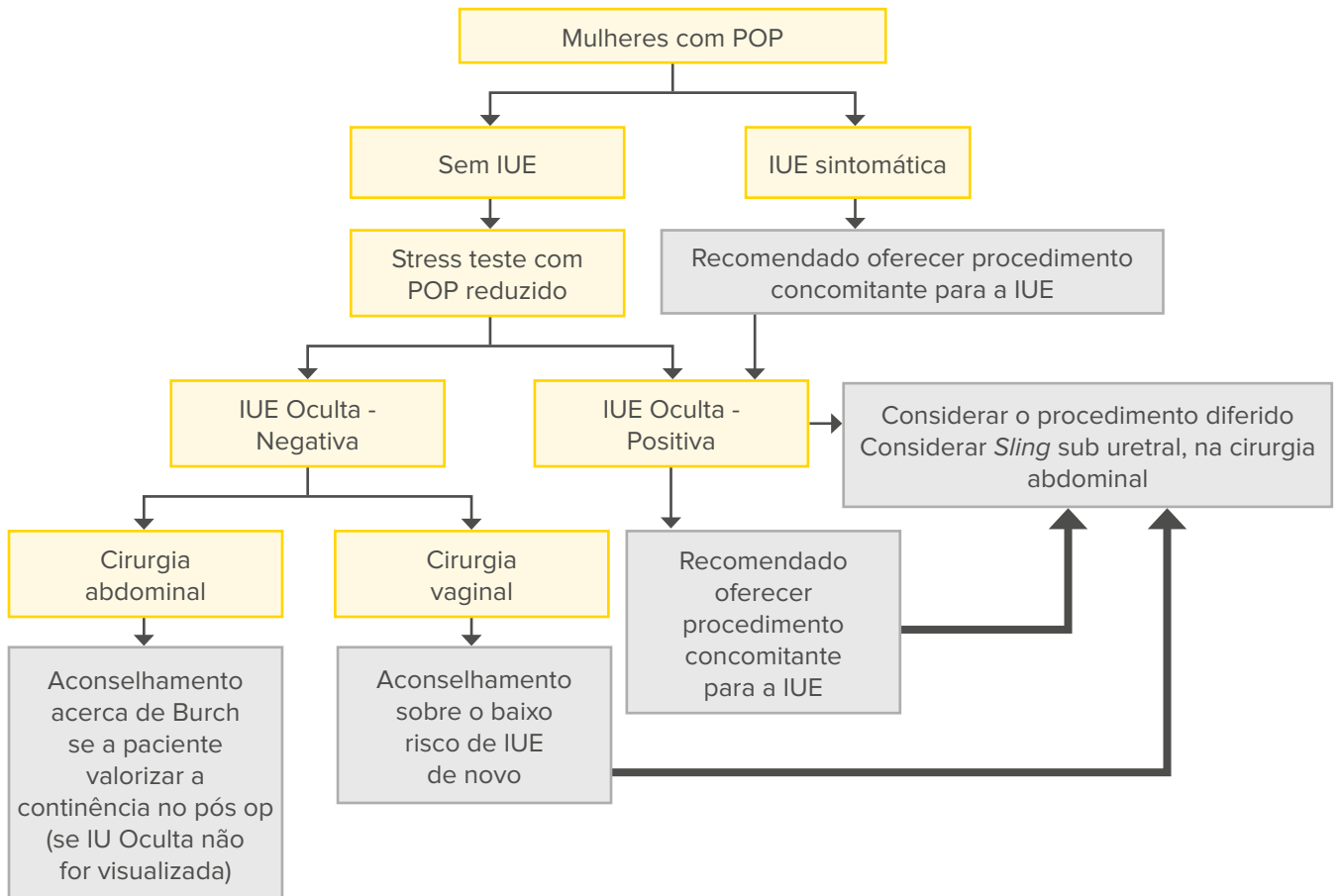
LSE – Ligamento sacroespinhoso

* Escolha da doente depois de bem informada, sobre riscos / benefícios

** – Doente com factores de risco de recidiva que entenda os riscos/ benefícios e opte pela técnica

Tabela 3 – Orientações em cirurgia de correção de prolapso dos órgãos pélvicos

III · 6 - Orientações de Correção de Prolapso em mulheres com ou sem IUE



Recomendações para mulheres que pretendem cirurgia de POP e que têm IUE sintomática ou oculta	GR
Propor simultaneamente cirurgia de POP e IUE	Forte
Informar as mulheres do risco aumentado de eventos adversos com a cirurgia combinada comparado com a cirurgia de POP isolada	Forte
Recomendações para mulheres que pretendem cirurgia de POP e que não têm IUE sintomática ou oculta	GR
Informar as mulheres que existe risco de desenvolver IUE de novo, depois da cirurgia	Forte
Avisar as mulheres de que o benefício da cirurgia de IUE pode ultrapassar o aumento de risco de eventos adversos com a cirurgia combinada	Forte

IV · Conclusões

Este documento contém informação sobre o conjunto de evidências atuais na abordagem da IU e POP.

Foi nossa pretensão:

- Facilitar a Introdução de Recomendações
- Promover a abordagem diagnóstica e terapêutica de acordo com os padrões de qualidade existentes
- Promover a diminuição da variabilidade não desejada na prática clínica.

Betmiga 25mg e 50mg comprimidos de libertação prolongada
Composição qualitativa e quantitativa: Betmiga 25 mg comprimidos de libertação prolongada: Cada comprimido contém 25 mg de mirabegrom. Betmiga 50 mg comprimidos de libertação prolongada: Cada comprimido contém 50 mg de mirabegrom. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **Forma farmacéutica:** Comprimido de libertação prolongada. Betmiga 25 mg comprimidos: Comprimido castanho, oval, gravado com o logótipo da companhia e "325" no mesmo lado. Betmiga 50 mg comprimidos: Comprimido amarelo, oval, gravado com o logótipo da companhia e "355" no mesmo lado. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático da urgência, da frequência de micção aumentada e/ou da incontinência por imperiosidade, que podem ocorrer em doentes adultos com síndrome de bexiga hiperativa (BH). **Posologia e modo de administração:** Posologia: Adultos (incluindo doentes idosos): A dose recomendada é de 50 mg uma vez por dia. Populações especiais: Compromisso renal e compromisso hepático: Betmiga não foi estudado em doentes com doença renal terminal (TFG < 15 ml/min/1,73m² ou doentes em hemodiálise) ou com compromisso hepático grave (Classe C Child-Pugh), pelo que a sua utilização não é recomendada nestas populações de doentes (ver secções 4.4 e 5.2 do RCM). As recomendações posológicas diárias em indivíduos com compromisso renal ou compromisso hepático na ausência e na presença de inibidores potentes do CYP3A (ver secções 4.4, 4.5 e 5.2 do RCM). Recomendações posológicas diárias em indivíduos com compromisso renal ou compromisso hepático na ausência e na presença de inibidores fortes do CYP3A: Inibidores potentes do CYP3A⁹ são: Compromisso renal⁹ (sem inibidor) Ligeiro 50 mg Moderado 50 mg Grave 25 mg (com inibidor) Ligeiro 25 mg Moderado 25 mg Grave Não recomendado; Compromisso hepático⁹ (sem inibidor) Ligeiro 50 mg Moderado 25 mg (com inibidor) Ligeiro 25 mg Moderado não recomendado. Género Não é necessário ajuste da dose baseada no género. População pediátrica A segurança e eficácia do mirabegrom em crianças de idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Ligeira: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m²; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m²; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²; ²Ligeira: Classe A Child-Pugh; Moderada: Classe B Child-Pugh. ³Inibidores potentes do CYP3A ver secção 4.5 do RCM. Género: Não é necessário ajuste da dose baseada no género. População pediátrica: A segurança e eficácia do mirabegrom em crianças de idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Modo de administração: O comprimido deve ser tomado uma vez por dia, com líquidos, e deve ser engolido inteiro sem ser mastigado, dividido ou esmagado. Pode ser tomado com ou sem alimentos. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. Hipertensão grave não controlada, definida como pressão arterial sistólica ≥ 180 mm Hg e/ou pressão arterial diastólica ≥ 110 mm Hg. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Compromisso renal: Betmiga não foi estudado em doentes com doença renal terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² ou doentes em hemodiálise) pelo que não é recomendada a sua utilização nesta população de doentes. Os dados são limitados em doentes com compromisso renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²); tendo por base um estudo farmacocinético (ver secção 5.2 do RCM), recomenda-se uma redução de dose para 25 mg nesta população. Não é recomendada a utilização deste medicamento em doentes com compromisso renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) que estejam concomitantemente medicados com inibidores potentes do CYP3A (ver secção 4.5 do RCM). Compromisso hepático: Betmiga não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave (Classe C Child-Pugh), pelo que a sua utilização não é recomendada nesta população de doentes. Não é recomendada a utilização deste medicamento em doentes com compromisso hepático moderado (Classe B Child-Pugh) que estejam concomitantemente medicados com inibidores potentes do CYP3A (ver secção 4.5 do RCM). Hipertensão: Mirabegrom pode aumentar a pressão arterial. A pressão arterial deve ser avaliada no início do tratamento com mirabegrom e monitorizada regularmente, sobre tudo nos doentes com hipertensão. Os dados são limitados em doentes com hipertensão de estágio 2 (pressão arterial sistólica ≥ 160 mmHg ou pressão arterial diastólica ≥ 100 mmHg). Doentes com prolongamento do intervalo QT congénito ou adquirido: Em estudos clínicos, o Betmiga, em doses terapêuticas, não demonstrou um prolongamento do intervalo QT clinicamente significativo (ver secção 5.1 do RCM). No entanto, uma vez que não foram incluídos nesses estudos doentes com história conhecida de prolongamento do intervalo QT ou doentes que estejam a tomar medicamentos que se sabe prolongarem o intervalo QT, não se conhece qual o efeito de mirabegrom nesses doentes. Deve ter-se precaução ao administrar mirabegrom a estes doentes. Doentes com obstrução do colo vesical e doentes que tomam medicamentos antimuscarínicos para BH: Foi notificada retenção urinária em doentes com obstrução do colo vesical (OCV) e em doentes a tomar medicamentos antimuscarínicos para o tratamento da BH, na experiência pós-comercialização em doentes em tratamento com mirabegrom. Um estudo clínico de segurança controlado em doentes com OCV não demonstrou um aumento da retenção urinária em doentes tratados com Betmiga; no entanto Betmiga deve ser administrado com precaução em doentes com OCV clinicamente significativa. Betmiga também deve ser administrado com precaução em doentes a tomar medicamentos antimuscarínicos para o tratamento da BH. **Efeitos indesejáveis:** Resumo do perfil de segurança: Avaliou-se a segurança do Betmiga em 8 433 doentes com BH, dos quais 5.648 receberam pelo menos uma dose de mirabegrom no programa clínico de fase III/III e 622 doentes receberam Betmiga durante pelo menos 1 ano (365 dias). Nos três ensaios de 12 semanas de fase III, com dupla ocultação, controlados com placebo, 88% dos doentes completaram o tratamento com Betmiga e 4% descontinuaram o tratamento devido a acontecimentos adversos. A maior parte das reações adversas foram ligeiras a moderadas em termos de gravidade. As reações adversas mais frequentes notificadas em doentes tratados com Betmiga 50 mg, durante os três ensaios de 12 semanas de fase III, com dupla ocultação, controlados com placebo, foram taquicardia e infeções do trato urinário. A frequência de taquicardia foi de 1,2% nos doentes que receberam 50 mg de Betmiga. A taquicardia levou à descontinuação do tratamento em 0,1% dos doentes que receberam 50 mg de Betmiga. A frequência de infeções do trato urinário foi de 2,9% nos doentes que receberam 50 mg de Betmiga. As infeções do trato urinário não levaram a descontinuação do tratamento em nenhum dos doentes que receberam Betmiga 50 mg. As reações adversas graves incluíram fibrilhação auricular (0,2%). As reações adversas observadas durante o estudo de 1 ano (longo prazo), controlado com controlo ativo (antagonista muscarínico), foram semelhantes em tipo e gravidade às reações adversas observadas nos três estudos de 12 semanas de fase III, com dupla ocultação, controlados com placebo. A seguinte lista reflete as reações adversas observadas com mirabegrom nos três estudos de 12 semanas de fase III, com dupla ocultação, controlados com placebo. Lista de reações adversas: A seguinte lista reflete as reações adversas observadas com mirabegrom nos três estudos de 12 semanas de fase III, com dupla ocultação, controlados com placebo. A frequência das reações adversas é definida da seguinte forma: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000) e desconhecida (não pode ser estabelecida com os dados disponíveis). Em cada classe de frequência as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Infeções e infestações: Frequentes Infeção do trato urinário Pouco frequentes Infeção vaginal, Cistite Perturbações do foro psiquiátrico Desconhecido: Insónia*, Estado confusional*. Doenças do sistema nervoso: Frequentes: Cefaleias*, Tonturas* Afeções oculares Raras Edema palpebral Cardiopatias Frequentes Taquicardia Pouco frequentes Palpitações, Fibrilhação auricular Vasculopatias Muito raras Crise Hipertensiva* Doenças gastrointestinais Frequentes Náusea*, Obstipação*, Diarreia* Pouco frequentes Dispepsia, Gastrite Raras Edema labial Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pouco frequentes Urticária, Erupção, Erupção maculosa, Erupção papulosa, Prurido Raras Vasculite leucocitoclástica, Púrpura, Angioedema* Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos Pouco frequentes Tumorção articular Doenças renais e urinárias Raras Retenção urinária* Doenças dos órgãos genitais e da mama Pouco frequentes Prurido vulvovaginal Exames complementares de diagnóstico Pouco frequentes Aumento da pressão arterial, Aumento da GGT, Aumento da AST, Aumento da ALT. *observado durante a experiência pós-comercialização. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos. Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Data da revisão do texto: 04/2019 Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento não compartilhado. Para mais informações deverá contactar o titular de autorização de introdução no mercado. Astellas Farma, Lda. Sede Social: Lagoas Park, Edifício 5; Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo. Contribuinte nº502540249.

Vesicare® 5 mg e 10 mg, comprimido revestido por película.

Composição qualitativa e quantitativa: Vesicare® 5 mg: Cada comprimido contém 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina. Vesicare® 10 mg: Cada comprimido contém 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina. **Forma farmacéutica:** Comprimidos revestidos por película. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático da incontinência por imperiosidade miccional e/ou frequência urinária aumentada e urgência que podem ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperativa. **Posologia e modo de administração:** Posologia: Adultos, incluindo idosos: A dose recomendada é 5 mg de succinato de solifenacina, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg de succinato de solifenacina, uma vez por dia. População pediátrica: A segurança e eficácia do Vesicare em crianças não foram ainda estabelecidas. Consequentemente, o Vesicare não deve ser utilizado em crianças. Doentes com compromisso renal: Não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina > 30 ml/min). Doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min) devem ser tratados com cuidado e não devem receber mais de 5 mg uma vez por dia (ver secção 5.2 do RCM). Doentes com compromisso hepático: Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro. Doentes com compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh) devem ser tratados com cuidado e não devem receber mais de 5 mg uma vez por dia (ver secção 5.2 do RCM). Inibidores potentes do citocromo P450 3A4: A dose máxima de Vesicare deve ser limitada a 5 mg quando usada simultaneamente com cetozazol ou doses terapêuticas de outros inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver secção 4.5 do RCM). Modo de administração: O Vesicare deve ser administrado oralmente e deve ser engolido inteiro com líquidos. Pode ser ingerido com ou sem alimentos. **Contraindicações:** A solifenacina está contraindicada em doentes com retenção urinária, situação gastrointestinal grave (incluindo megacólon tóxico), miastenia grave ou glaucoma de ângulo fechado e em doentes em risco para estas situações. Doentes hipersensíveis à substância ativa ou a qualquer dos excipientes, mencionados na secção 6.1 do RCM. Doentes sujeitos a hemodiálise (ver secção 5.2 do RCM). Doentes com compromisso hepático grave (ver secção 5.2 do RCM). Doentes com compromisso renal grave ou compromisso hepático moderado e que estão em tratamento com inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, cetozazol (ver secção 4.5 do RCM). **Advertências e precauções especiais de utilização:** Devem ser avaliadas outras causas para a micção frequente (insuficiência cardíaca ou doença renal) antes do tratamento com Vesicare. Se está presente uma infeção do trato urinário, deve ser iniciada uma terapia antibacteriana apropriada. O Vesicare deve ser utilizado com precaução em doentes com: obstrução clinicamente significativa do esvaziamento da bexiga com risco de retenção urinária, distúrbios gastrointestinais obstrutivos. Risco de diminuição da motilidade gastrointestinal. compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min; ver secções 4.2 e 5.2 do RCM) e as doses não devem exceder os 5 mg para estes doentes. Afeção hepática moderada (7 a 9 na escala de Child-Pugh; ver secções 4.2 e 5.2 do RCM) e as doses não devem exceder os 5 mg para estes doentes. utilização concomitante de inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, o cetozazol (ver secções 4.2 e 4.5 do RCM). Hérnia do hiato/refluxo gastroesofágico e/ou quem esteja concomitantemente a tomar medicamentos (tais como, bifosfonatos) que podem causar ou exacerbar a esofagite. neuropatia autonómica. Foram observados prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes em doentes com fatores de risco, tais como a síndrome do prolongamento do intervalo QT pré-existente e hipocalcemia. A segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas em doentes com causa neurológica para a hiperatividade do detrusor. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. Foi notificado angioedema com obstrução das vias respiratórias em alguns doentes que tomam succinato de solifenacina. Se ocorrer angioedema, o succinato de solifenacina deve ser interrompido e iniciar-se uma terapêutica e/ou medidas adequadas. Foram notificadas reações anafiláticas em alguns doentes que tomam succinato de solifenacina. Nos doentes que desenvolveram reações anafiláticas, o succinato de solifenacina deve ser interrompido e deve-se iniciar uma terapêutica e/ou medidas adequadas. O efeito máximo do Vesicare pode ser determinado logo após 4 semanas. **Efeitos indesejáveis:** Resumo do perfil de segurança: Devido ao efeito farmacológico da solifenacina, Vesicare pode causar efeitos indesejáveis anticolinérgicos (geralmente) de gravidade ligeira ou moderada. A frequência de efeitos indesejáveis anticolinérgicos está relacionada com a dose. A reação adversa mais frequentemente notificada com o Vesicare foi a secura da boca. Ocorreu em 11% dos doentes tratados com 5 mg por dia, em 22% dos doentes tratados com 10 mg por dia e em 4% dos doentes tratados com placebo. A secura da boca foi geralmente de gravidade ligeira e só ocasionalmente levou à interrupção do tratamento. Em geral, a adesão à terapêutica foi muito elevada (aproximadamente 99%) e aproximadamente 90% dos doentes completaram o período de estudo total de 12 semanas de tratamento. Lista de reações adversas: Infeções e infestações: Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Infeção do trato urinário e cistite. Doenças do sistema imunitário: Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Diminuição do apetite*, Hipercalcemia*. Perturbações do foro psiquiátrico: Muito raras <1/10.000: Alucinações*, Estado de confusão*. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Delírios*. Doenças do sistema nervoso: Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Sonolência, Disgeusia. Raras >1/10.000, <1/1.000: Tonturas*, Cefaleias*. Afeções oculares: Frequentes >1/100, <1/10: Visão turva. Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Secura dos olhos. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Glaucoma*. Cardiopatias: Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Torsades de Pointes*, Prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma*, Fibrilhação auricular*, Palpitações*, Taquicardia*. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Pouco

frequentes >1/1.000, <1/100: Secura nasal. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Disfonia*. Doenças gastrointestinais: Muito frequentes ≥1/10: Boca seca. Frequentes >1/100, <1/10: Obstipação, Náusea, Dispepsia, Dor abdominal. Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Doenças de refluxo gastro-esofágico, Garganta seca. Raras >1/10.000, <1/1.000: Obstrução do cólon, Oclusão fecal, Vômitos*. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Ileo*, Desconforto abdominal*. Afecções Hepatobiliares: Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Doença Hepática*, Prova da função hepática anormal* Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Pele seca Raras >1/10.000, <1/1.000: Prurido*, Erupção cutânea*. Muito raras <1/10.000: Eritema multiforme*, Urticária*, Angioedema. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Dermite esfoliativa*. Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Fraqueza Muscular*. Doenças renais e urinárias: Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Dificuldade na micção. Raras >1/10.000, <1/1.000: Retenção urinária. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Compromisso renal* Perturbações gerais e alterações no local de administração: Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Fadiga, Edema periférico. *observados após a comercialização. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos. Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 80022444 (gratuita). Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Data da revisão do texto: 12/2013 Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento não comparticipado. Para mais informações deverá contactar o titular de autorização de introdução no mercado. Astellas Farma, Lda. Sede Social: Lagoas Park, Edifício 5; Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo. Contribuinte nº502540249.

Vesicare® 1 mg/ml suspensão oral

Composição qualitativa e quantitativa: Vesicare suspensão oral contém 1 mg/ml de succinato de solifenacina, equivalente a 0,75 mg/ml de solifenacina. Excipientes com efeito conhecido: Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,6 mg/ml; Para-hidroxibenzoato de propilo (E216) 0,2 mg/ml; Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por dose máxima diária (10 ml de Vesicare suspensão oral). O etanol é originado do sabor natural a laranja. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **Forma Farmacéutica:** Suspensão oral. Suspensão homogénea aquosa de cor branca a esbranquiçada com sabor a laranja. **Indicações terapêuticas:** *Bexiga hiperativa em adultos* Vesicare suspensão oral está indicado no tratamento sintomático da incontinência por imperiosidade miccional e/ou frequência urinária aumentada e urgência que podem ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperativa (BH). *Hiperatividade neurogénica do detrusor* Vesicare suspensão oral está indicado no tratamento da hiperatividade neurogénica do detrusor (HND) em doentes pediátricos dos 2 aos 18 anos de idade. **Posologia e modo de administração:** *Posologia Bexiga hiperativa Adultos, incluindo idosos:* A dose recomendada é 5 mg (5 ml) de succinato de solifenacina, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg (10 ml) de succinato de solifenacina uma vez por dia. *População pediátrica:* A eficácia de Vesicare em crianças e adolescentes não foi ainda estabelecida. Consequentemente, o Vesicare não deve ser usado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 5.1 e 5.2. do RCM. *Hiperatividade neurogénica do detrusor População pediátrica (idades entre os 2 e os 18 anos)* A dose de Vesicare suspensão oral recomendada é determinada com base no peso do doente. O tratamento deve ser iniciado com a dose inicial recomendada. Subsequentemente, a dose pode ser aumentada até à dose mínima efetiva. A dose máxima não deverá ser excedida. Durante a terapêutica a longo prazo, os doentes devem ser avaliados periodicamente relativamente à continuação do tratamento e para potencial ajuste de dose, pelo menos anualmente ou com frequência superior se indicado. As dosagens, de acordo com o peso corporal do doente, podem ser encontradas na tabela abaixo.

Intervalo de peso (kg)	Dose inicial (ml) § ¹	Dose máxima(ml) § ²
9 a 15	2	4
>15 a 30	3	5
>30 a 45	3	6
>45 a 60	4	8
>60	5	10

§ A formulação da Vesicare suspensão oral tem uma concentração oral de 1 mg/ml.

¹ Equivalente a uma exposição em estado estacionário após a dose diária de 5 mg/dias em adultos.

² Equivalente a uma exposição em estado estacionário após a dose diária de 10 mg/dia em doentes adultos.

Vesicare suspensão oral deve ser administrada uma vez por dia, por via oral Vesicare suspensão oral não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 2 anos. *Doentes com compromisso renal* Não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina > 30 ml/min). Doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min) devem ser tratados com precaução e não devem exceder a dose de 5 mg (5 ml) uma vez por dia (adultos) e não superior à dose inicial (crianças e adolescentes) (ver secção 5.2 do RCM). *Doentes com compromisso hepático* Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro. Doentes com compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh) devem ser tratados com precaução e não devem exceder a dose de 5 mg uma vez por dia (adultos) e não superior à dose inicial (crianças e adolescentes) (ver secção 5.2 do RCM). *Inibidores potentes do citocromo P450 3A4* A dose máxima de Vesicare suspensão oral deve ser limitada a 5 mg (5 ml) e não superior à dose inicial (crianças e adolescentes) quando usada simultaneamente com cetoconazol ou doses terapêuticas de outros inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver secção 4.5 do RCM). **Modo de administração** Vesicare suspensão oral deve ser administrado oralmente, seguido de um copo de água. Não deve ser ingerido juntamente com alimentos e/ou outras bebidas. A ingestão com alimentos e/ou bebidas pode causar a libertação da solifenacina na boca, resultando num sabor amargo e dormência na boca. Sempre que apropriado, a seringa oral e adaptador devem ser usados para selecionar a dose correta (ver secção 6.6 do RCM). **Contraindicações:** Quando usada para o tratamento da bexiga hiperativa, a solifenacina está contraindicada em doentes com retenção urinária. Quando usada para o tratamento da bexiga hiperativa ou hiperatividade neurogénica do detrusor a solifenacina está contraindicada em doentes com distúrbio gastrointestinal grave (incluindo megacólon tóxico), miastenia grave ou glaucoma de ângulo fechado e em doentes em risco para estas patologias; doentes hipersensíveis à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, mencionados na secção 6.1 do RCM; doentes sujeitos a hemodiálise (ver secção 5.2 do RCM); doentes com compromisso hepático grave (ver secção 5.2 do RCM); doentes com compromisso renal grave ou compromisso hepático moderado e que estão em tratamento com inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, cetoconazol (ver secção 4.5 do RCM). **Advertências e precauções especiais de utilização:** Devem ser avaliadas outras causas para a micção frequente (insuficiência cardíaca ou doença renal) antes de iniciar tratamento com solifenacina. Se está presente uma infeção do trato urinário, deve ser iniciada uma terapia antibacteriana apropriada. A solifenacina deve ser utilizada com precaução em doentes com: obstrução ao esvaziamento da bexiga clinicamente significativo na ausência de cateterismo intermitente limpo devido ao risco de retenção urinária; distúrbios gastrointestinais obstructivos; risco de diminuição da motilidade gastrointestinal; compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min), e as doses não devem exceder os 5 mg (5 ml) em adultos ou a dose inicial em crianças e adolescentes para estes doentes (ver secções 4.2 e 5.2 do RCM); compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh), e as doses não devem exceder os 5 mg (5 ml) em adultos ou a dose inicial em crianças e adolescentes para estes doentes. (ver secções 4.2 e 5.2 do RCM); utilização concomitante de inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, cetoconazol, e as doses não devem exceder os 5 mg (5 ml) em adultos ou a dose inicial em crianças e adolescentes para estes doentes. (ver secções 4.2 e 5.2 do RCM); hérnia do hiato/refluxo gastroesofágico e/ou quem esteja a tomar concomitantemente medicamentos (tais como, bifosfonatos) que podem causar ou exacerbar a esofagite; neuropatia autonómica. Foram observados o prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes em doentes com fatores de risco, tais como a síndrome do prolongamento do intervalo QT pré-existente e hipocalcemia. Foi notificado angiedema com obstrução das vias respiratórias em alguns doentes que tomam solifenacina. Se ocorrer angiedema, a solifenacina deve ser interrompida e iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas. Foram notificadas reações anafiláticas em alguns doentes tratados com solifenacina. Nos doentes que desenvolveram reações anafiláticas, a solifenacina deve ser interrompida e deve iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas. O efeito máximo da solifenacina pode ser determinado logo após 4 semanas. Vesicare suspensão oral contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Isto pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias). Vesicare suspensão oral contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por dose máxima diária (10 ml de Vesicare suspensão oral). **Efeitos indesejáveis:** **Resumo do perfil de segurança:** Devido ao efeito farmacológico da solifenacina, a solifenacina pode causar efeitos indesejáveis anticolinérgicos (geralmente) de gravidade ligeira ou moderada. A frequência de efeitos indesejáveis anticolinérgicos está relacionada com a dose. A reação adversa mais frequentemente notificada com solifenacina foi a secura da boca. Ocorreu em 11% dos doentes tratados com 5 mg por dia, em 22% dos doentes tratados com 10 mg por dia e em 4% dos doentes tratados com placebo. A secura da boca foi geralmente de gravidade ligeira e só ocasionalmente levou à interrupção do tratamento. Em geral, a adesão à terapêutica foi muito elevada (aproximadamente 99%) e aproximadamente 90% dos doentes tratados com solifenacina completaram o período de estudo total de 12 semanas de tratamento. **Lista tabelada das reações adversas infeções e infestações:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Infeção do trato urinário e cistite. **Doenças do sistema imunitário:** Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Reação anafilática*. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Diminuição do apetite*, Hipercaliemia*. **Perturbações do foro psiquiátrico:** Muito raras <1/10.000: Alucinações*, Estado de confusão*. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Delírios*. **Doenças do sistema nervoso:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Sonolência, Disgeusia. Raras >1/10.000, <1/1.000: Tonturas*, Cefaleias*. **Afecções oculares:** Frequentes >1/100, <1/10: Visão turva. Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Secura dos olhos. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Glaucoma*. **Cardiopatias:** Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Torsades de Pointes*, Prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma*, Fibrilhação auricular*, Palpitações*, Taquicardia*. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Secura nasal. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Disfonia*. **Doenças gastrointestinais:** Muito frequentes ≥1/10: Boca seca. Frequentes >1/100, <1/10: Obstipação, Náusea, Dispepsia, Dor abdominal. Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Doenças de refluxo gastroesofágico, Garganta seca. Raras >1/10.000, <1/1.000: Obstrução do cólon, Retenção fecal, Vômitos*. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Ileo*, Desconforto abdominal*. **Afecções Hepatobiliares:** Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Doença Hepática*, Prova da função hepática anormal* **Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Pele seca Raras >1/10.000, <1/1.000: Prurido*, Erupção cutânea*. Muito raras <1/10.000: Eritema multiforme*, Urticária*, Angioedema*. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Dermite esfoliativa*. **Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Fraqueza Muscular*. **Doenças renais e urinárias:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Dificuldade na micção. Raras >1/10.000, <1/1.000: Retenção urinária. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Compromisso renal* **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Pouco frequentes >1/1.000, <1/100: Fadiga, Edema periférico. *observados após a comercialização. **População pediátrica** A suspensão oral de solifenacina foi avaliada relativamente à segurança em 95 doentes pediátricos com idades entre os 2 anos e até aos 18 anos, com hiperatividade neurogénica do detrusor, em dois ensaios clínicos abertos. As reações adversas mais frequentemente observadas na população pediátrica com HND incluem: obstipação, boca seca, dor abdominal, sonolência, infeção do trato urinário, teste bacteriológico positivo e prolongamento do intervalo QT. A incidência de obstipação em doentes tratados com a suspensão oral da solifenacina foi superior no grupo com a dose máxima comparado com o grupo com a dose inicial. Em doentes pediátricos com HND, não foram notificadas reações adversas graves. A reação adversa mais frequentemente notificada, levando à descontinuação do estudo foi o prolongamento do intervalo QT. No geral, o perfil de segurança em crianças e adolescentes foi similar ao observado nos adultos. **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos. Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 80022444 (gratuita). Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Data da revisão do texto: 03/2018 Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento não comparticipado. Para mais informações, deverá contactar o titular de autorização de introdução no mercado. Astellas Farma, Lda. Sede Social: Lagoas Park, Edifício 5; Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo. Contribuinte nº502540249

