

Prospecto: información para el usuario
Solifenacina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Solifenacina, succinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solifenacina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina Sandoz
3. Cómo tomar Solifenacina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solifenacina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solifenacina Sandoz y para qué se utiliza

Solifenacina, el principio activo de Solifenacina Sandoz pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite que pueda disponer de más tiempo antes de tener que ir al servicio y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

Solifenacina se utiliza para **el tratamiento de los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva**. Estos síntomas incluyen:

- tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso,
- tener que orinar con frecuencia o,
- tener escapes de orina por no llegar a tiempo al servicio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina Sandoz

No tome Solifenacina Sandoz si:

- es alérgico a solifenacina succinato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria),
- tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa),
- padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos,
- padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma),
- está sometido a diálisis renal,
- tiene una enfermedad de hígado grave,
- padece una enfermedad grave de riñón o enfermedad de hígado moderada y al mismo tiempo está en tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (p.ej.,

ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si éste es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problema para vaciar su vejiga (obstrucción de la vejiga) o para orinar (p.ej., un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor,
- si tiene alguna obstrucción del sistema digestivo (estreñimiento),
- si tiene riesgo de disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso,
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si tiene una enfermedad de hígado moderada,
- si tiene hernia de hiato o ardor de estómago,
- si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (p.ej., insuficiencia cardíaca (insuficiente capacidad de bombeo del corazón) o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Solifenacina Sandoz

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar,
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de solifenacina,
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina puede reducir su efecto,
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo,
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo,
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de Solifenacina Sandoz con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe usar solifenacina si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

No use solifenacina durante la lactancia ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de

quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Solifenacina puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Solifenacina Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Solifenacina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Instrucciones para su uso correcto

Debe tragar el comprimido entero con un vaso de agua, sin masticarlo ni triturarlo y a la misma hora cada día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

El comprimido de Solifenacina Sandoz 10 mg se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Si toma más Solifenacina Sandoz del que debe

Si ha tomado más Solifenacina Sandoz del que debe o si un niño ha tomado accidentalmente Solifenacina Sandoz consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas en caso de sobredosis pueden incluir:

- dolor de cabeza,
- sequedad de boca,
- mareo,
- somnolencia y visión borrosa,
- percepción de cosas que no están (alucinaciones),
- excitación pronunciada,
- convulsiones,
- dificultad respiratoria,
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia),
- acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria),
- dilatación de las pupilas (midriasis).

Si olvidó tomar Solifenacina Sandoz

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina Sandoz

Si deja de tomar solifenacina, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia (los síntomas pueden incluir inflamación de la garganta, cara, labios y boca, dificultad para respirar y tragar) o una reacción cutánea grave (p.ej., formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero inmediatamente.

Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina succinato. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con solifenacina succinato y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sequedad de boca.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de 10 personas

- visión borrosa,
- estreñimiento,
- náuseas,
- indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia).

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga,
- somnolencia, cansancio,
- percepción alterada del gusto (disgeusia),
- ojos secos (irritados),
- sequedad de las fosas nasales,
- enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico),
- garganta seca,
- piel seca,
- dificultad para orinar,
- acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema).

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal),
- obstrucción en el intestino grueso (colon), acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria),
- mareo, dolor de cabeza,
- vómitos,
- picor, erupción cutánea.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- alucinaciones, confusión
- erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- disminución del apetito, altos niveles de potasio en sangre que pueden causar un ritmo del corazón anómalo,
- aumento de la presión en los ojos,
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, sentir el corazón latir, latido del corazón rápido,

- trastorno de la voz,
- trastorno del hígado o alternaciones en su funcionamiento que pueden observarse en un análisis de sangre,
- debilidad muscular,
- trastorno renal,
- malestar de estómago, íleo (ausencia de movimiento intestinal que puede causar una obstrucción intestinal),
- enrojecimiento y descamación de la piel,
- delirio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solifenacina Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los comprimidos en frasco de HDPE tienen una caducidad tras la primera apertura del envase de 6 meses. Esto no aplica a los envases con blísteres de aluminio/plástico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solifenacina Sandoz 5 mg

- El **principio activo** es **solifenacina succinato**. Cada comprimido contiene 5 mg de solifenacina succinato equivalente a 3,8 mg de solifenacina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Composición de Solifenacina Sandoz 10 mg

- El **principio activo** es **solifenacina succinato**. Cada comprimido contiene 10 mg de solifenacina succinato equivalente a 7,5 mg de solifenacina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Solifenacina Sandoz 5 mg son comprimidos de color amarillo, redondos, recubiertos con película con el número 05 impreso en una de las caras.

Los comprimidos recubiertos de Solifenacina Sandoz 10 mg son comprimidos de color rosa claro,

redondos, recubiertos con película con el número 10 impreso en una de las caras y ranurado en la otra.

Blíster de PVC/AL que contienen 10, 20, 30, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película contenidos en envases de cartón.

Frascos de polietileno (con tapón de rosca de polipropileno con desecante) con 30, 56, 60, 84, 90, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película contenidos en envases de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals dd
Verovskova 57, 1526
Ljubljana
Eslovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220
Lendava,
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|------------------------|---|
| Austria | Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten |
| Bulgaria | Truzor 5 mg Film-coated tablet |
| Chipre | Solifenacin Sandoz |
| República Checa | Muscarisan 5 mg Muscarisan 10 mg |
| Dinamarca | Solifenacin "Sandoz" |
| Finlandia | Solifenacin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopaallysteinen Solifenacin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopaallysteinen |
| Grecia | Solifenacin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solifenacin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Noruega | Solifenacin Sandoz 5 mg filmdrasjert tablett Solifenacin Sandoz 10 mg filmdrasjert tablett |
| Polonia | Solifenacin Sandoz 5 mg tabletki powlekane Solifenacin Sandoz, 10 mg, tabletki powlekane |
| Eslovenia | Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete |
| Eslovaquia | Solifenacin Sandoz 10 mg |
| España | Solifenacina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>