

Prospecto: información para el paciente

Solifenacina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Succinato de solifenacina

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

1. Qué es Solifenacina ratiopharm y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina ratiopharm 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 ratiopharm se utiliza para tratar los síntomas del síndrome 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 ratiopharm

No tome Solifenacina ratiopharm

- Si es alérgico a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria)
- si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa)
- si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos
- si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma)
- si está sometido a diálisis renal
- si tiene una enfermedad hepática grave

- si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Solifenacina ratiopharm del cuerpo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si éste es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina ratiopharm, 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 Solifenacina ratiopharm.

- 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 aumentado 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 renal grave.
- si tiene una enfermedad hepática 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 Solifenacina ratiopharm, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina ratiopharm, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo 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

Solifenacina ratiopharm no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Toma de Solifenacina ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 ratiopharm.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina ratiopharm puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, intraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Solifenacina ratiopharm del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Solifenacina ratiopharm del organismo.
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de Solifenacina ratiopharm con alimentos

Solifenacina ratiopharm se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

Embarazo y lactancia

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.

No debe usar Solifenacina ratiopharm si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario. No use Solifenacina ratiopharm durante la lactancia ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Solifenacina ratiopharm 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 ratiopharm

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

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

Debe tragar el comprimido entero con algún líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.

Si toma más Solifenacina ratiopharm del que debe

Si ha tomado demasiado Solifenacina ratiopharm o si un niño ha tomado accidentalmente Solifenacina ratiopharm, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20). Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

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 cardiaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y dilatación de las pupilas (midriasis).

Si olvidó tomar Solifenacina ratiopharm

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 ratiopharm

Si deja de tomar Solifenacina ratiopharm, 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 sufren.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo 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 succinato de solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenacina y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina ratiopharm puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad de boca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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), malestar de estómago

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)
- 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 anormal
- aumento de la presión en los ojos

- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares (Torsades de Pointes), palpitaciones, latido del corazón rápido
- trastorno de la voz
- trastorno del hígado
- debilidad muscular
- trastorno renal

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 ratiopharm

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blisters

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Fascos

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solifenacina ratiopharm

- El principio activo es succinato de solifenacina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de succinato de solifenacina, que corresponde a 3,8 mg de solifenacina. La cantidad exacta se muestra en el envase.
- Los demás excipientes son:
Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 3350, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Solifenacina ratiopharm 5 mg es un comprimido recubierto con película de color amarillo claro a amarillo, redondo, convexo, con un diámetro de 8 mm, marcado con “S5” en un lado del comprimido y plano en el otro lado.

Los envases pueden presentarse en:

- Blíster Aluminio-aluminio
- Blíster polímeros
- Frascos HDPE con tapón a prueba de niños

Solifenacina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases tipo blíster de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos, y en frascos de 30 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Hungría

o

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov 747 70
República Checa

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143
Alemania

o

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079
Alemania

o

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA
Países Bajos

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10000 Croacia

o

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

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

Alemania: Solifenacin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Dinamarca: Soliteva 5 mg
España: Solifenacina ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Luxemburgo: Solifenacin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Países Bajos: Solifenacinesuccinaat ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018

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/>).