

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Solifenacina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** Solifenacina, succinato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina Stada
3. Cómo tomar Solifenacina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solifenacina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Solifenacina Stada y para qué se utiliza**

El principio activo de Solifenacina Stada 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 Stada 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 Stada**

##### **NO tome Solifenacina Stada**

- 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 extrema debilidad de ciertos músculos
- si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma)
- si es alérgico a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 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 Solifenacina Stada

- 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 del sistema nervioso conocido como neuropatía autonómica.

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

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina Stada, 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 Stada no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Solifenacina Stada**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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. Consulte con su médico si su medicación pertenece a este grupo.
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de Solifenacina Stada. Consulte con su médico si su medicación pertenece a este grupo.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina Stada puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones fúngicas), ritonavir, nelfinavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por VIH) y verapamilo, diltiazem (medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión y enfermedades del corazón). Estos medicamentos disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina (medicamento utilizado para el tratamiento de tuberculosis y otras infecciones bacterianas) y fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia). Estos 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). Consulte con su médico si su medicación pertenece a este grupo.

### **Toma de Solifenacina Stada con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe usar solifenacina si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario. No use este medicamento 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 Stada puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

### **Solifenacina Stada 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 Stada**

### **Instrucciones para su uso correcto**

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.

### **Dosis**

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

### **Forma de administración**

Debe tragar el comprimido entero con algún líquido, p. ej. un vaso de agua. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.

### **Uso en niños y adolescentes**

Solifenacina no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Solifenacina Stada del que debe**

Si ha tomado demasiado Solifenacina Stada o si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20).

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 Stada**

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 Stada**

Si deja de tomar este medicamento, 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.

#### **Deje de tomar Solifenacina Stada y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos**

- si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel)
- 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

Solifenacina 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, 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](http://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 Stada**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice este medicamento si el envase está dañado o muestra signos de alteración.

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 Stada**

- El principio activo es succinato de solifenacina

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de succinato de solifenacina equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido*

Lactosa, almidón de maíz, hipromelosa, estearato de magnesio

*Cubierta pelicular*

Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, talco y óxido férrico amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Solifenacina Stada 5 mg son comprimidos redondos, biconvexos, recubiertos con película, de color amarillo claro.

Los comprimidos de Solifenacina Stada se suministran en blísteres de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

Barcelona - España

info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Países Bajos

o

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Viena

Austria

o

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Dinamarca

o

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2017

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

|               |  |
|---------------|--|
| Austria:      | Solifenacin STADA 5 mg Filmdabletten                             |
| Bélgica:      | Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tableten                        |
| Croacia:      | Solifenacin STADA 5 mg, filmom obložene tablete                  |
| Alemania:     | Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmdabletten                        |
| Dinamarca:    | Solifenacin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter                  |
| España:       | Solifenacina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlandia:    | Solifenacin STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti               |
| Francia:      | SOLIFENACINE EG 5 mg, comprimé pelliculé                         |
| Hungría:      | Urofenacin 5 mg filmdabletta                                     |
| Irlanda:      | Solifenacin Clonmel 5 mg film-coated tablets                     |
| Luxemburgo:   | Solifenacine EG 5 mg comprimé pelliculé                          |
| Países Bajos: | Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tableten              |
| Polonia:      | Solifenacin STADA  |
| Rumanía:      | VESISTAD 5 mg comprimate filmate                                 |
| Suecia:       | Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett                      |
| Eslovaquia:   | Solifenacin STADA 5 mg   |
| Reino Unido:  | Solifenacin 5 mg film-coated tablets                             |

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/>