

## Prospecto: información para el usuario

### Solifenacina Viso Farmacéutica 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Succinato de solifenacina

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

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

El principio activo de solifenacina 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 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 Viso Farmacéutica**

##### **NO tome Solifenacina Viso Farmacéutica**

- 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 extrema 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 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

- 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, 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 (por ejemplo insuficiencia cardiaca (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 no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Solifenacina Viso Farmacéutica**

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. Consulte con su médico si su medicación pertenece a este grupo.
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de solifenacina. 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 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 Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas**

Solifenacina 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 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 Viso Farmacéutica contiene lactosa monohidrato**

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

## **3. Cómo tomar Solifenacina Viso Farmacéutica**

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

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.

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

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Si toma más Solifenacina Viso Farmacéutica del que debe**

Si ha tomado demasiado solifenacina o si un niño ha tomado accidentalmente solifenacina, 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 cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).

### **Si olvidó tomar Solifenacina Viso Farmacéutica**

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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina Viso Farmacéutica**

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 Viso Farmacéutica 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 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 Viso Farmacéutica**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viso Farmacéutica**

El principio activo es succinato de solifenacina

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de succinato de solifenacina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz, lactosa monohidrato, hipromelosa (E464) y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: hipromelosa (E464), macrogol, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido férrico amarillo (E172).

### **Aspecto de Solifenacina Viso Farmacéutica y contenido del envase**

Solifenacina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, de color amarillo claro, con un “390” grabado en una de las caras del comprimido.

Solifenacina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película se suministran en blísteres de 10, 30, 50, 90 o 100 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**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

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

S.C.Zentiva S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr 50  
032266 Bucuresti  
Rumania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Retama 7, 7ª Planta,  
28045 Madrid,  
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros con los siguientes nombres:

<b>País</b>	<b>Nombre</b>
Alemania	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmtabletten Solifenacin Glenmark 10 mg Filmtabletten
Inglaterra	Solifenacin 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin 10 mg Film-coated Tablets
España	Solifenacina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Solifenacine Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
Suecia	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmdragerad tablett Solifenacin Glenmark 10 mg Filmdragerad tablett
Eslovaquia	Solifenacin Glenmark 5 mg filmom obalené tablety Solifenacin Glenmark 10 mg filmom obalené tablety

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