

Prospecto: información para el usuario

Solifenacina Tillomed 10 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 Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina Tillomed
3. Cómo tomar Solifenacina Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solifenacina Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solifenacina Tillomed y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed

No tome Solifenacina Tillomed

- si es alérgico a solifenacina o a alguno 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 de hígado grave

- si padece una enfermedad de riñón grave o enfermedad de hígado moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de succinato 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 succinato de 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 succinato de solifenacina, si usted

- 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 habrá informado si este es el caso.
- si padece una enfermedad de riñón grave.
- si tiene una enfermedad de hígado moderada.
- si tiene un desgarramiento del estómago (hernia de hiato) o ardor de estómago.
- si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

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

Antes de iniciar el tratamiento con succinato de solifenacina, su médico valorará si hay otras causas para 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

Succinato de solifenacina no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y solifenacina

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

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

- otros medicamentos anticolinérgicos, ya que la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de solifenacina.
- medicamentos como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Succinato de solifenacina puede reducir su efecto.
- medicamentos como ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para las infecciones fúngicas) ritonavir, nelfinavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por VIH) y verapamilo, diltiazem (medicamentos utilizados para el tratamiento de presión arterial alta y enfermedades del corazón). Estos medicamentos disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- medicamentos como rifampicina (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis y otras infecciones bacterianas) y fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia). Estos medicamentos pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.

- medicamentos como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Si está tomando cualquier otro medicamento, consulte a su médico si su medicamento pertenece a alguno de los grupos mencionados anteriormente.

Toma de succinato de solifenacina con alimentos y bebidas

Succinato de solifenacina 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 succinato de solifenacina si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

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

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.

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 Tillomed

Instrucciones para su uso correcto

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. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.

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

Si toma más succinato de solifenacina del que debe

Si ha tomado demasiado solifenacina o si un niño ha tomado accidentalmente succinato de solifenacina, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente 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, ataques (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 succinato de solifenacina

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. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con succinato de solifenacina

Si deja de tomar succinato de 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 o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico 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 con succinato de solifenacina inmediatamente y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Succinato de solifenacina **puede producir lo siguiente:**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad de boca.

Efectos adversos 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.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga
- somnolencia
- sentido del gusto alterado (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).

Efectos adversos 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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones, confusión
- erupción cutánea con picazón severa y formación de pequeños bultos (ronchas o urticaria)

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 del riñón

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 Tillomed

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solifenacina Tillomed

El principio activo es succinato de solifenacina

- Cada comprimido recubierto con película de 10 mg de Solifenacina Tillomed contiene 10 mg de succinato de solifenacina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidroxipropil metilcelulosa, estearato de magnesio, HPMC 2910/Hipromelosa (6mPas), dióxido de titanio, triacetina, talco, óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Solifenacina Tillomed 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, redondos, biconvexos, grabados con “S10” en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos están disponibles en blísteres en envases de 10, 20, 30, 50 y 90 comprimidos.

No todos los tamaños de envase están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings
Luton LU2 8DL,
Reino Unido

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irlanda

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

Country	Product Name
Reino Unido	Solifenacin Succinate 10 mg film-coated tablets
Alemania	Solifenacinsuccinat Tillomed 10 mg Filmtabletten
Italia	Solifenacina Tillomed
España	Solifenacina Tillomed 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018