

Prospecto: información para el usuario

Solifenacina succinato Qilu 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Solifenacina succinato Qilu y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina succinato Qilu pertenece al grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos. Estos medicamentos se emplean para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de tener que ir al servicio y aumenta la cantidad de orina que puede retener en la vejiga.

Este medicamento se utiliza para tratar los síntomas de un trastorno denominado *vejiga hiperactiva*, que incluyen: tener una necesidad repentina y urgente de orinar sin aviso previo, tener que orinar frecuentemente o tener escapes de orina al no poder llegar al servicio a tiempo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina succinato Qilu

No tome Solifenacina succinato Qilu:

- si es alérgico a la solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es incapaz de orinar o vaciar la vejiga por completo (retención urinaria).
- si padece un trastorno grave del estómago o el intestino (lo que incluye, megacolon tóxico, que es una complicación asociada a la colitis ulcerosa).
- si padece una enfermedad muscular denominada *miastenia gravis*, que puede provocar una debilidad extrema en determinados músculos.
- si padece un aumento de la presión de los ojos, acompañado de una pérdida gradual de la visión (glaucoma).
- si se está sometido a diálisis renal.
- si padece una enfermedad grave del hígado.
- si padece una enfermedad grave de los riñones o una enfermedad moderada del hígado Y, al mismo tiempo, le están tratando con medicamentos que podrían disminuir la eliminación de Solifenacina

succinato Qilu del organismo (por ejemplo, el ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de comenzar el tratamiento con Solifenacina succinato Qilu, informe a su médico, si padece o ha padecido alguna vez alguno de los trastornos descritos anteriormente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Solifenacina succinato Qilu, si:

- Le cuesta vaciar la vejiga (obstrucción de la vejiga) u orinar (p. ej., flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de la orina en la vejiga es mucho mayor.
- Padece alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento).
- Está en riesgo de padecer una reducción de la actividad del aparato digestivo (de los movimientos del estómago o el intestino). Su médico o farmacéutico le habrá informado si este es el caso.
- Padece una enfermedad grave de los riñones.
- Padece una enfermedad moderada del hígado.
- Padece hernia de hiato o ardor de estómago.
- Padece un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Antes de comenzar a tomar Solifenacina succinato Qilu, informe a su médico si padece o ha padecido alguna vez alguno de los trastornos descritos anteriormente.

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina succinato Qilu, su médico valorará si existen otras causas para su necesidad de orinar con frecuencia, como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca (una capacidad de bombeo del corazón insuficiente) o una enfermedad de los riñones. Si padece una infección del tracto urinario, su médico le recetará un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Niños

Este medicamento no se debe usar en niños.

Otros medicamentos y Solifenacina succinato Qilu

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es sumamente importante que informe a su médico, si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, ya que los efectos y las reacciones adversas de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de Solifenacina succinato Qilu.
- Medicamentos como la metoclopramida y la cisaprida, que hacen que el aparato digestivo funcione más rápidamente. Solifenacina succinato Qilu puede reducir su efecto.
- Medicamentos como el ketoconazol y el itraconazol (medicamentos que se emplean para tratar infecciones por hongos).
- Ritonavir y nelfinavir (medicamentos que se emplean para tratar las infecciones por el VIH).
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos que se emplean para tratar la hipertensión y las enfermedades del corazón), que reducen la velocidad de eliminación de Solifenacina succinato Qilu del organismo.
- Medicamentos como la rifampicina (un medicamento que se emplea para tratar la tuberculosis y otras infecciones bacterianas).
- Fenitoína y carbamazepina (medicamentos que se emplean para tratar la epilepsia), ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Solifenacina succinato Qilu del organismo.
- Medicamentos como los bisfosfonatos, que pueden provocar una inflamación de la garganta (esofagitis) o empeorarla.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada, a menos que su médico considere que es necesario. No tome este medicamento si está en el período de lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Si está embarazada o en período 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

Este medicamento puede provocar visión borrosa y, en ocasiones, somnolencia o cansancio. Si padece alguno de estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas.

Solifenacina succinato Qilu contiene lactosa monohidrato.

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 succinato Qilu

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.

La dosis recomendada es de 5 mg al día, salvo que su médico le haya indicado que tome 10 mg al día.

Trague el comprimido entero con la ayuda de un poco de líquido. Puede tomarlo con o sin alimentos, como prefiera. No triture los comprimidos.

Si toma más Solifenacina succinato Qilu del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir: dolor de cabeza, boca seca, mareo, somnolencia y visión borrosa, percibir cosas que no existen (alucinaciones), sobreactación, crisis (convulsiones), dificultad respiratoria, frecuencia cardíaca alta (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y pupilas dilatadas (midriasis).

Si olvidó tomar Solifenacina succinato Qilu

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde, a menos que ya sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome nunca más de una dosis al día. Si tiene dudas, consulte siempre a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina succinato Qilu

Si deja de tomar este medicamento, los síntomas de vejiga hiperactiva que padece podrían aparecer de nuevo o empeorar. Si está contemplando la posibilidad de dejar de tomar el tratamiento, consulte siempre a su médico.

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 padece una reacción alérgica o una reacción cutánea grave (p. ej., ampollas y descamación de la piel), **debe informar a su médico o farmacéutico de inmediato.**

En algunos pacientes que estaban en tratamiento con succinato de solifenacina, se han notificado casos de angioedema (una reacción alérgica de la piel que provoca la inflamación de los tejidos que se encuentran debajo de la superficie de la piel), acompañado de obstrucción de las vías respiratorias (dificultad respiratoria). Si padece alguno de los síntomas de angioedema, **deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato.**

Otros efectos adversos:

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

- boca seca

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa
- estreñimiento, náuseas, indigestión acompañada de síntomas, como pesadez abdominal, dolor abdominal, eructos, náuseas, ardor de estómago (dispepsia) y molestias en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario, infección de vejiga
- somnolencia
- alteración del sentido 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 líquidos en las extremidades inferiores (edema)

Raras (pueden afectar a 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 debida a la incapacidad de vaciarla (retención urinaria)
- mareo, dolor de cabeza
- vómitos
- picor, erupción

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones, confusión
- erupción alérgica

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

- apetito disminuido, concentraciones elevadas de potasio en sangre, que pueden provocar un ritmo cardíaco anómalo
- aumento de la presión de los ojos
- cambios de la actividad eléctrica del corazón (ECG), latido cardíaco irregular, percepción de los latidos del corazón, latido del corazón acelerado

- trastornos de la voz
- trastornos del hígado
- debilidad muscular
- trastornos 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 succinato Qilu

Conservar por debajo de 25 °C. 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.

Frascos de 30, 90 y 100 comprimidos: una vez abiertos los frascos, los comprimidos se pueden conservar durante 3 meses. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Frascos de 2000 comprimidos: una vez abiertos los frascos, los comprimidos se pueden conservar durante 6 meses. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No use este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro,.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 succinato Qilu

- 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 monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (5 cps), estearato de magnesio.
Recubrimiento: talco, hipromelosa (6 cps), macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo claro y con la inscripción «23» grabada en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de succinato de solifenacina están disponibles en blísteres de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 200 comprimidos y en frascos de 30, 90, 100 y 2000 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:

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana, 40,

Planta 8, 28046 Madrid

España

Responsable de la fabricación

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.,

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès,

08290-Barcelona,

España

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22,

Alcobendas, Madrid -28108

España

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

Reino Unido	Solifenacin succinate 5 mg film-coated tablets
Alemania	Solifenacinsuccinat Qilu 5 mg Filmtabletten
España	Solifenacina succinato Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	SOLIFENACINE QILU 5 mg, comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019.

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/>