

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

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

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

El principio activo de este medicamento 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.

Este medicamento 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 HEC Pharm**

##### **No tome Solifenacina HEC Pharm**

- 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece una enfermedad renal grave o si está sometiéndose a una diálisis renal
- si tiene una enfermedad hepática moderada o grave
- si está recibiendo un tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del organismo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le informará si éste es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento

- 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).

### **Niños y adolescentes**

**Solifenacina HEC Pharm no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.**

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

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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).

### **Uso de Solifenacina HEC Pharm con otros medicamentos**

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, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de este medicamento.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Este medicamento puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de este medicamento del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de este medicamento del organismo.
- medicamentos tales como los bisfosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

### **Toma de Solifenacina HEC Pharm con alimentos y bebidas**

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

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

No debe usar este medicamento 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**

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

### **Solifenacina HEC Pharm 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 HEC Pharm**

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.

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

La dosis habitual es de 5 mg al día, para la cual se comercializan otras presentaciones. La dosis será de 10 mg al día cuando su médico decida que necesita esta dosis más alta.

### **Si toma más Solifenacina HEC Pharm del que debe**

Si ha tomado demasiada solifenacina o si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

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).

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.

#### **Si olvidó tomar Solifenacina HEC Pharm**

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 HEC Pharm**

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 sufren.

Si padece una reacción alérgica o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico 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 HEC Pharm puede producir estos otros 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

Efectos adversos 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)

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

Efectos adversos 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, percepción de los latidos propios, 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 HEC Pharm

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 o el blíster después de CAD.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Solifenacina HEC Pharm

- El principio activo es succinato de solifenacina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de succinato de solifenacina, lo que equivale a 7,5 mg de solifenacina.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra (ver advertencias en la sección 2), hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina + sílice coloidal anhidra y dióxido de silicio coloidal.

Recubrimiento del comprimido: monohidrato de lactosa (ver advertencias en la sección 2), hipromelosa 2910, dióxido de titanio y triacetina.

### Aspecto de Solifenacina HEC Pharm y contenido del envase

Solifenacina HEC Pharm 10 mg comprimidos recubiertos con película son unos comprimidos recubiertos con película, blancos o blanquecinos, redondos, de 7,5 mm de grosor, biconvexos, con «C77» grabado en un lado y lisos por el otro.

Solifenacina HEC Pharm 10 mg comprimidos recubiertos con película se suministran en paquetes de blísteres de 10, 20, 30, 50 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

HEC Pharm GmbH  
Gabriele-Tergit-Promenade 17  
10963 Berlin  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305b  
14167 Berlin  
Alemania

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

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre propuesto</b>
Alemania	Solifenacin HEC Pharm 10 mg Filmtabletten
Francia	SOLIFENACINE HEC PHARM 10 mg, comprimé pelliculé
España	Solifenacina HEC Pharm 10 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Solifenacin succinate HEC Pharm 10 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020**

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/>

.