

Prospecto: Información para el usuario

Solifenacina Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Solifenacina, succinato

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

1. Qué es Solifenacina Aurobindo y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Solifenacina Aurobindo

- 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 solifenacina del cuerpo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado 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 Solifenacina Aurobindo.

- 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 de disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le mantendrá informado si este es el caso.
- Si padece una enfermedad de riñón grave.
- Si tiene una enfermedad de hígado moderada.
- Si tiene hernia de hiato o ardor de estómago.
- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Niños y adolescentes

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

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).

Toma de Solifenacina Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico 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.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de solifenacina.
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que 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).

Toma de Solifenacina Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

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 utilice 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 producir visión borrosa y, algunas veces, somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos adversos, no conduzca ni use máquinas.

Solifenacina Aurobindo contiene lactosa

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 Aurobindo

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

Si usa más Solifenacina Aurobindo 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. 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 usar Solifenacina Aurobindo

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 las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina Aurobindo

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.

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 (Solifenacina Aurobindo). Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenacina (Solifenacina Aurobindo) y se debe tomar el tratamiento y/o las medidas adecuadas.

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 a 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 a 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 a 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 a 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones, confusión.
- erupción alérgica cutánea.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solifenacina Aurobindo

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

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 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 Aurobindo

- 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:* lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (5 cp), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa (6 cp), macrogol (PEG 4000), dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos (7,6 mm de diámetro), de color amarillo claro, biconvexos, con la marca “CC” en una cara y “31” en la otra.

Solifenacina Aurobindo comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de PVC – lámina

de aluminio y frascos PEAD redondos, blancos y opacos con cierre de polipropileno estanco, blanco y opaco.

Blísteres: 10, 30, 50, 60, 70, 90 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Frascos PEAD: 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U

c/ Hermosilla 11, 4ªA

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica: Solifenacin AB 5 mg, filmomhulde tabletten

Alemania: Solifenacin PUREN 5 mg Filmtabletten

Países Bajos: Solifenacine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Solifenacina Aurovitas

Rumanía: Solifenacin Aurobindo 5 mg comprimate filmate

España: Solifenacina Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Solifenacin 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).