

Prospecto: información para el usuario

Solifenacina Apotex 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Solifenacina Apotex 10 mg 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Solifenacina Apotex y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina Apotex 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 succinato 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 Apotex

No tome Solifenacina Apotex

- 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 Apotex del cuerpo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si éste es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina succinato, 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 Apotex

- 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 Apotex no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

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

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina Apotex, 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).

Toma de Solifenacina Apotex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 Solifenacina Apotex,
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina Apotex puede reducir su efecto,
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, intraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Solifenacina Apotex del organismo,
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Solifenacina Apotex del organismo,
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de Solifenacina Apotex con alimentos y bebidas

Solifenacina Apotex se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar Solifenacina Apotex si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

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

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

3. Cómo Solifenacina Apotex

Instrucciones para su uso correcto

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

Si toma más Solifenacina Apotex del que debe

Si ha tomado demasiado Solifenacina Apotex o si un niño ha tomado accidentalmente Solifenacina Apotex, 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 Apotex

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 Apotex

Si deja de tomar Solifenacina Apotex, 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, Solifenacina Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 enfermero/a 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 succinato 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

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 cutánea

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, 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 Apotex

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 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

- El principio activo es succinato de solifenacina 5 mg ó 10 mg.

- Los demás componentes son lactosa anhidra, croscarmelosa sodica, hidroxipropil celulosa (klucel EXF), estearato magnesico, polivinil alcohol, polietilenglicol 8000, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (para Solifenacina Apotex 5mg) y óxido de hierro rojo Euroxide (para Solifenacina Apotex 10 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Solifenacina Apotex 5 mg son comprimidos redondos, biconvexos, de color amarillo claro, marcados con “APO” en un lado y el “S5” por el otro.

Los comprimidos de Solifenacina Apotex 10 mg son comprimidos redondos, biconvexos, de color rosa claro, marcados con “APO” en un lado y el “S10” por el otro.

Los comprimidos de Solifenacina Apotex se suministran en blíster de 10, 30, 90, 100 ó 200. 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

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G,
2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas, Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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/>