

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Solifenacina Inopharm y para qué se utiliza

El principio activo de la solifenacina pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se usan para reducir la actividad de una vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más antes de tener que ir al baño y aumenta la cantidad de orina que puede contener su vejiga.

La solifenacina se utiliza para tratar los síntomas de una afección llamada vejiga hiperactiva. Estos síntomas incluyen: tener una urgencia fuerte y repentina de orinar sin aviso previo, tener que orinar frecuentemente o tener pérdidas porque no pudo llegar al baño a tiempo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina Inopharm

No tome Solifenacina Inopharm

- si no puede orinar o vaciar la vejiga por completo (retención urinaria).
- si tiene una afección estomacal o intestinal grave (incluido megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa).
- si tiene la enfermedad muscular llamada miastenia grave, que puede provocar una debilidad extrema de determinados músculos.
- si experimenta un aumento de la presión en los ojos, con pérdida gradual de la vista (glaucoma).
- si es alérgico a la solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está realizando diálisis renal.
- si tiene una enfermedad hepática grave.
- si tiene una enfermedad renal grave o una enfermedad hepática moderada Y, al mismo tiempo, está recibiendo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de la solifenacina del

organismo (por ejemplo, ketoconazol). Su médico o farmacéutico lo informará si este fuese el caso.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez alguna de las afecciones mencionadas previamente antes de que comience el tratamiento con solifenacina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Solifenacina Inopharm

- si tiene problemas para vaciar la vejiga (= obstrucción de la vejiga) o tiene dificultades para orinar (p. ej., un flujo de orina fino). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención de orina) es mucha mayor.
- si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento).
- si tiene riesgo de que aparato digestivo se vuelva más lento (movimientos estomacales e intestinales). Su médico lo informará si este fuese el caso.
- si tiene una enfermedad renal grave.
- si tiene una enfermedad hepática moderada.
- si tiene un desgarro estomacal (hernia de hiato) o acidez de estómago.
- si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Niños y adolescentes

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

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez alguna de las afecciones mencionadas previamente antes de que comience el tratamiento con Solifenacina Inopharm.

Antes de empezar a tomar Solifenacina Inopharm, su médico evaluará si hay otras causas que expliquen su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo insuficiencia cardíaca [insuficiente fuerza de bombeo del corazón] o enfermedad renal). Si tiene una infección urinaria, su médico le recetará un antibiótico (un tratamiento contra infecciones bacterianas concretas).

Toma de Solifenacina Inopharm con otros medicamentos

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

Es especialmente importante informar a su médico si está tomando:

- otros medicamentos anticolinérgicos; los efectos terapéuticos y los efectos adversos de los dos medicamentos pueden potenciarse.
- colinérgicos, dado que pueden reducir el efecto de la solifenacina.
- medicamentos, como metoclopramida y cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. La solifenacina puede reducir su efecto.
- medicamentos, como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, intraconazol, verapamilo y diltiazem, que reducen la velocidad con la que se descompone la solifenacina en el organismo.
- medicamentos como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, dado que pueden aumentar la velocidad a la que se descompone la solifenacina en el organismo.
- medicamentos, como los bisfosfonatos, que pueden provocar o exacerbar la inflamación del esófago (esofagitis).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe utilizarse Solifenacina Inopharm durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con solifenacina.

No utilice Solifenacina Inopharm si está en período de lactancia, dado que la solifenacina puede excretarse en 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

Solifenacina Inopharm puede provocar visión borrosa y, en ocasiones, somnolencia o cansancio. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, no conduzca ni opere maquinaria.

Solifenacina Inopharm 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 Inopharm

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 algo de líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, de acuerdo con su preferencia. No triture los comprimidos.

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

Si toma más Solifenacina Inopharm 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 una sobredosis pueden incluir: cefalea, boca seca, mareo, adormecimiento y visión borrosa, percepción de cosas que no están presentes (alucinaciones), hiperexcitabilidad, crisis (convulsiones), dificultad para respirar, frecuencia cardíaca elevada (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y pupilas dilatadas (midriasis).

Si olvidó tomar Solifenacina Inopharm

Si olvidó tomar una dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que sea hora de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene dudas, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina Inopharm

Si deja de tomar Solifenacina Inopharm, sus síntomas de vejiga hiperactiva podrían volver o empeorar. Consulte siempre a su médico, si está pensando en dejar 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 experimenta un ataque alérgico o una reacción cutánea intensa (p. ej., formación de ampollas o descamación de la piel), debe informar a su médico o farmacéutico de inmediato.

Se ha notificado angioedema (alergia cutánea que provoca la hinchazón de los tejidos que se encuentran justo bajo la superficie de la piel) con obstrucción de las vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes que tomaban succinato de solifenacina. Si se produce un angioedema, debe interrumpirse de inmediato la administración de succinato de solifenacina y deben tomarse las medidas o los tratamientos adecuados.

Solifenacina Inopharm puede provocar estos 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 con síntomas como plenitud abdominal, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), molestias en el estómago

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

- infección del tracto urinario, infección vesical
- somnolencia, sentido del gusto alterado (disgeusia)
- ojos secos (irritados)
- fosas nasales secas
- enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), garganta seca
- piel seca
- dificultad para orinar
- cansancio, acumulación de líquido en las piernas (edema)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- acumulación de una gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)
- acumulación de orina en la vejiga debido a la incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria)
- mareo, cefalea
- vómitos
- picor, erupción

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- alucinaciones, confusión
- erupción alérgica

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

- apetito disminuido, potasio elevado en sangre, que puede provocar un ritmo cardíaco anormal
- aumento de la presión en los ojos
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos cardíacos irregulares, sentir los latidos del corazón, latidos cardíacos más rápidos
- trastorno de la voz
- trastorno hepático
- 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 Inopharm

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 o el blíster 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 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 Inopharm

- El principio activo del succinato de solifenacina 10 mg
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

Aspecto de Solifenacina Inopharm y contenido del envase

El comprimido de Solifenacina Inopharm 10 mg es redondo, de color blanco a blanquecino, con un «10» grabado en una cara y liso por la otra y con un diámetro de 9,6 mm y un grosor de 4,3 mm.

Los comprimidos de Solifenacina Inopharm se suministran en blísteres de 10, 20, 30, 50, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Inopharm Limited
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Medreich PLC
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham TW13 7 HF
Reino Unido

O

Medis International A.S.
Vyrobní Zavod Bolatice
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
República Checa

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

| | |
|------------------|--|
| Dinamarca: | Solifenacinsuccinat Inopharm 10 mg Filmovertrukne tableter |
| Alemania: | Solifenacin Inopharm 10 mg Filmtabletten |
| España: | Solifenacina Inopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| República Checa: | Solifenacin Inopharm |

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/>