

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Solifenacina Zentiva y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

##### No tome Solifenacina Zentiva

- 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 extrema 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 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 del cuerpo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si éste es el caso.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas 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 está siendo tratado con fármacos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del organismo (por ejemplo, ketoconazol).
- si tiene hernia de hiato o ardor de estómago.
- si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

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 este medicamento, 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).

### **Niños y adolescentes**

Solifenacina no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Solifenacina Zentiva 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 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 Zentiva con alimentos y bebidas.**

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

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

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. 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Solifenacina Zentiva contiene lactosa monohidrato**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Solifenacina Zentiva**

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.

La dosis normal es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día. Intente tomar Solifenacina Zentiva todos los días a la misma hora.

Este medicamento debe tragarse entero con algún líquido. Puede ser tomado con o sin alimentos, según prefiera. No triture los comprimidos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de solifenacina es demasiado fuerte o demasiado suave.

### **Si toma más Solifenacina Zentiva del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Zentiva**

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 Zentiva**

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/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 con este medicamento inmediatamente y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina Zentiva puede producir los siguientes efectos adversos:

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

- Sequedad de boca.

**Frecuentes** (que 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 y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

**Poco frecuentes** (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección del tracto urinario; inflamación de la vejiga (cistitis).
- 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** (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mareo, dolor de cabeza.
- Obstrucción del intestino; acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal).
- Vómitos.
- Picor, erupción cutánea.
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).

**Muy raros** (que 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 (hiperpotasemia).
- Delirio.
- Aumento de la presión en los ojos (glaucoma).

- Latidos irregulares (Torsade de Pointes); cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), palpitaciones, latido del corazón rápido.
- Trastorno de la voz (disfonía).
- Bloqueo del intestino (íleo); malestar abdominal.
- Trastorno del hígado; pruebas anormales de hígado.
- Eritema y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal
- Reacción anafiláctica

### **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 Zentiva**

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 blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Zentiva**

- El principio activo es succinato de solifenacina.  
Solifenacina Zentiva 5 mg: Cada comprimido contiene 5 mg de succinato de solifenacina que corresponden a 3.8 mg de solifenacina.
- Los otros ingredientes son:  
Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado; lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; hipromelosa; estearato de magnesio.  
Cubierta pelicular: Macrogol 6000; talco; hipromelosa; dióxido de titanio (E171); óxido férrico amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solifenacina Zentiva 5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a amarillento, lenticulares, con un diámetro de 8,0-8,2 mm.

Solifenacina Zentiva se suministra en blisters de 10, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

## **Responsables de la fabricación**

Saneca  
Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
República Eslovaca

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10,  
Dolní Měcholupy  
República Checa

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

Zentiva Spain S.L.U.  
Paseo Club Deportivo 1, Edif 4.  
28223 Pozuelo de Alarcón– Madrid, España

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

Bulgaria:	Зевесин 5 mg филмирани таблетки
República Checa:	Zevesin
Polonia:	Zevesin
Letonia:	Zevesin 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Zevesin 5 mg plėvele dengtos tabletės
Rumania:	Zevesin 5 mg / 10 mg, comprimate filmate
Eslovaquia:	Zevesin 5 mg / 10 mg, filmom obalené tablety
Alemania:	Solifenacin Succinate Zentiva 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Francia:	SOLIFENACINE ZENTIVA 5 mg/ 10 mg , comprimé pelliculé
España:	Solifenacina Zentiva 5 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido:	Solifenacin succinate 5mg/ 10 mg Film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

## **Otras fuentes de información**

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/>)