

Prospecto: información para el usuario

Solifenacina SUN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Solifenacina, succinato

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

1. Qué es Solifenacina SUN y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina SUN 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 SUN 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 SUN

No tome Solifenacina SUN

- 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 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 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).

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si usted tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

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

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de Solifenacina SUN con otros medicamentos

Comunique 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,
- 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 e itraconazol (antifúngicos), ritonavir y nelfinavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por VIH) , verapamilo y diltiazem (medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión

- y enfermedades del corazón), que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo,
- medicamentos tales como rifampicina (un medicamento antibacteriano), fenitoína y carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia), ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo,
 - medicamentos tales como los bifosfonatos (usados para la osteoporosis), que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Uso de Solifenacina SUN con alimentos, bebidas y alcohol

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 se lo haya indicado su médico.

No use este medicamento durante la lactancia ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

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 SUN 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 SUN

Instrucciones para su uso correcto

Adultos

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. 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 toma más Solifenacina SUN 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, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 SUN

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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Solifenacina SUN

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.

Efectos adversos graves

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si sufre:

- Un ataque de alergia (erupción cutánea; ojos, labios, manos y pies hinchados; hinchazón de la boca, garganta o lengua, que puede causar dificultad para respirar y tragar), o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel).
- 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)

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 1.000 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 Website: 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 SUN

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

Composición de Solifenacina SUN

- El principio activo es succinato de solifenacina 5 mg, equivalente a 3,8 mg de solifenacina.
- Los demás componentes son: lactosa, hipromelosa (E 464), almidón de maíz, estearato de magnesio (E 470b), macrogol (E 1521), dióxido de titanio (E171), talco (E 553b) y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Solifenacina SUN 5 mg son comprimidos redondos, biconvexos, de color blanquecino o amarillo claro y marcados con el código "RK75" en uno de los lados y liso en el otro. Los comprimidos tienen una longitud de aproximadamente 7,5 mm.

Los comprimidos de Solifenacina SUN se suministran en blísters PVC/PVDC y en frascos de 40 ml HDPE.

Tamaños de envase en blíster: Se presentan en envases de 30, 50 ó 90 comprimidos.

Tamaños de envase en frasco: Se presentan en envases de 30, 50, 90 ó 100 comprimidos.

Pueden que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
400 632 Cluj-Napoca,
Rumania

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440,
Hungría

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp,
Países Bajos

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.: +34 93 342 78 90

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

Países Bajos: Solifenacinesuccinaat SUN
Alemania: SOLIFENACIN BASICS
España: Solifenacina SUN
Polonia: SILAMIL
Reino Unido: Solifenacin succinate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

Otras fuentes de información

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/>