

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### 1. Qué es Veloxsol y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento 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 de 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 Veloxsol

##### No tome Veloxsol:

- 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 alguno 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 este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con solifenacina, 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**

- 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**

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni 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 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 Veloxol 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, itraconazol (medicamentos que se emplean para tratar las infecciones fúngicas), ritonavir, nelfinavir (medicamentos que se emplean para tratar las infecciones por el VIH), verapamilo y diltiacem (empleados para tratar las presión arterial alta y enfermedades del corazón), que disminuyen la velocidad de descomposición de este medicamento 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 bisfosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

### **Toma de Veloxsol con alimentos y bebidas**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

### **Embarazo y lactancia**

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

### Veloxsol 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.

### Veloxsol contiene sodio

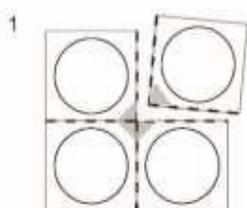
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## 3. Cómo tomar Veloxsol

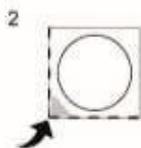
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Debe chupar el comprimido hasta que se disuelva por completo. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia.

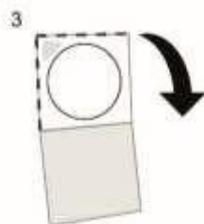
La dosis recomendada es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.



1. Retire un blíster de la tira, rasgando a lo largo de las perforaciones.



2. Retire la lámina del blíster empezando por la esquina en la que está impresa la flecha, tirando de la lámina en la dirección de la flecha.



3. Retire del todo la lámina del blíster, de modo que el comprimido quede libre. Extraiga el comprimido del blíster con cuidado. Coloque el comprimido en la boca y chúpelo hasta que se disuelva por completo.

S  
E  
al  
ir

cidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad

Los efectos secundarios que 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 Veloxsol**

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 Veloxsol**

Si deja de tomar solifenacina, 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 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 puede producir los siguientes efectos adversos:

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

- boca seca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa
- estreñimiento, náuseas, indigestión (acompañada de síntomas, como plenitud abdominal, dolor abdominal, eructos, náuseas, ardor de estómago (dispepsia) y molestias en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario, infección de vejiga
- somnolencia percepción anormal del gusto (disgeusia)
- ojos secos (irritados)
- sequedad de la cavidad nasal
- 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)

- acúmulo de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)
- acumulación de la orina en la vejiga debida a la incapacidad de vaciarla (retención urinaria)
- mareo, cefalea
- vómitos
- picor, erupción

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones, confusión

- erupción alérgica

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

- apetito disminuido, concentraciones elevadas de potasio en sangre, que pueden provocar un ritmo cardíaco anómalo
- aumento de la presión de los ojos
- variaciones de la actividad eléctrica del corazón (ECG), latido cardíaco irregular, percepción de los latidos del corazón, latido del corazón acelerado
- trastornos de la voz
- trastornos hepáticos
- 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:

<https://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 Veloxsol**

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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Veloxsol**

- El principio activo es solifenacina, succinato 5 mg.
- Los demás componentes son resina de polacrilina, hipromelosa E15 (E-464), manitol (E-421), acesulfamo de potasio, aroma de menta, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E-468), aroma de mentol y fumarato de estearilo y sodio.
- 

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

Los comprimidos bucodispersables de Veloxsol 5 mg son comprimidos redondos, de color blanco a blanquecino, biconvexos con bordes biselados, marcados con la inscripción <LX1> en una cara y liso en la otra.

VELOXSOL comprimidos bucodispersables se presenta en blísters de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos.

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**

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

**Laboratori Fundació DAU**  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040  
España

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

España:	<b>VELOXSOL 5 mg comprimidos bucodispersables EFG</b>
Francia	VELOXSOL
Alemania	VELOXSOL
Polonia	VELOXSOL
Suecia	Veloxsol
Italia	Orodax
República Checa	Brisol
Austria	Solifenacin Edest
Países Bajos	VELOXSOL

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2022

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/>.