

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Solifenacina PharmSol 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

### **Solifenacina PharmSol 10 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 PharmSol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina PharmSol
3. Cómo tomar Solifenacina PharmSol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solifenacina PharmSol
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Solifenacina PharmSol y para qué se utiliza**

El principio activo de este medicamento es succinato de solifenacina y 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.

Este medicamento se utiliza para tratar los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva en adultos. 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 PharmSol**

##### **No tome Solifenacina PharmSol**

- 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 grave, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos
- si padece hipertensión ocular, 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 PharmSol del cuerpo (p.ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si éste es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina PharmSol, 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 problemas para vaciar la 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 PharmSol no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.**

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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 de 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).

### **Otros medicamentos y Solifenacina PharmSol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.
- medicamentos colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de Solifenacina PharmSol.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina PharmSol puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Solifenacina PharmSol del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Solifenacina PharmSol del organismo.

- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

### **Toma de Solifenacina PharmSol con alimentos y bebidas**

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 sea absolutamente necesario.

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

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

### **Solifenacina PharmSol contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Solifenacina PharmSol**

### **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.

El comprimido de 10 mg puede dividirse en dosis iguales.

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

Si ha tomado demasiado Solifenacina PharmSol o si un niño ha tomado accidentalmente Solifenacina PharmSol, 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 ahí (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 PharmSol**

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómla 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 PharmSol**

Si deja de tomar Solifenacina PharmSol, 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 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 (Solifenacina PharmSol). Si aparece angioedema, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con succinato de solifenacina (Solifenacina PharmSol) y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina PharmSol 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 una sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago

Efectos adversos poco frecuentes (pueden 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 a 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 a 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 anormal del corazón.
- aumento de la presión en los ojos
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, palpitaciones, latido rápido del corazón (taquicardia ventricular helicoidal).
- 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](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 Solifenacin PharmSol**

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.

Este medicamento 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 PharmSol**

- El principio activo es succinato de solifenacina.
- Solifenacina PharmSol 5 mg: Cada comprimido de Solifenacina PharmSol contiene 5 mg de succinato de solifenacina equivalente a 3,8 mg de solifenacina.
- Solifenacina PharmSol 10 mg: Cada comprimido de Solifenacina PharmSol contiene 10 mg de succinato de solifenacina equivalente a 7,5 mg de solifenacina.

- Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Almidón (de maíz), (parcialmente) pregelatinizado

Estearato de magnesio

#### Cubierta

#### 5 mg:

Hipromelosa 2910 (5 mPa\*s)

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 8000

Talco

Óxido de hierro amarillo (E172)

#### 10 mg:

Hipromelosa 2910 (5 mPa\*s)

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 8000

Talco

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

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

Solifenacina PharmSol 5 mg: comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color amarillo claro con un diámetro de 5,8 mm.

Solifenacina PharmSol 10 mg: comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color rosa pálido, con una ranura en una cara y lisos en la otra y con un diámetro de 7,9 mm. La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Solifenacina PharmSol se suministran en blíster (blíster aluminio/aluminio y blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio) de 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

PharmSol Europe Limited,  
The Victoria Centre Unit 2, Lower Ground Floor,  
Valletta Road, Mosta MST 9012, Malta

## Responsable de la fabricación

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
153 51 Pallini  
Grecia

BE PHARMA d.o.o.  
Brdnikova ulica 44,  
Liubiana, 1000,  
Eslovenia

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

**Malta:** Solifenacin PharmSol 5 mg and 10 mg film-coated tablets

**Austria:** Solifenacin PharmSol 5 mg und 10 mg Filmtabletten

**España:** Solifenacina PharmSol 5 mg y 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Croacia:** Solifenacin Be Pharma 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete

**Eslovenia:** Solifenacin **Be Pharma** 5 mg in 10 mg filmsko obložene tablete

**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/>