Prospecto: información para el paciente

Solifenacina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Solifenacina Mylan y para qué se utiliza

El principio activo de Solifenacina Mylan es solifenacina, que pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite que pueda esperar más tiempo antes de tener que ir al servicio y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

Solifenacina Mylan se utiliza para tratar los síntomas de una enfermedad denominada síndrome de vejiga hiperactiva. Estos síntomas incluyen: una necesidad imperiosa y repentina de orinar sin previo aviso, la necesidad de orinar con frecuencia o las pérdidas de orina por no llegar a tiempo al servicio.

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

No tome Solifenacina Mylan:
- 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 (como megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa).
- Si padece una enfermedad muscular llamada *miastenia gravis*, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos.
- Si tiene presión alta en los ojos, o riesgo de padecerla, con pérdida gradual de la visión (glaucoma).
- Si está sometido a diálisis renal.
- Si tiene una enfermedad de hígado grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece una enfermedad grave de riñón o enfermedad de hígado moderada Y al mismo tiempo está recibiendo medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (por ejemplo, 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 (p. ej., estreñimiento).
- Si está en riesgo de sufrir una disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si éste es el caso.
- Si padece una enfermedad grave de riñón.
- Si tiene una enfermedad de hígado moderada.
- Si está tomando determinados medicamentos llamados inhibidores del CYP3A4 (como ketoconazol), que pueden aumentar la cantidad de solifenacina en sangre.
- Si tiene un desgarro en el estómago (hernia de hiato), ardor de estómago y/o está tomando determinados medicamentos (como bisfosfonatos) que pueden causar o agravar una inflamación del esófago.
- Si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autónoma).
- Si tiene alteraciones del ritmo cardíaco (observadas en el ECG) o poca cantidad de potasio en sangre.

Informe a su médico o si ha tenido alguna de las afecciones anteriores antes de comenzar el tratamiento con succinato de solifenacina.

Antes de iniciar la administración de solifenacina, su médico evaluará si hay otras causas por las que necesitar orinar con frecuencia (por ejemplo, insuficiencia cardíaca [fuerza de bombeo insuficiente del corazón] o enfermedad renal). Si tiene una infección urinaria de origen bacteriano, su médico le recetará un antibiótico (tratamiento para combatir infecciones bacterianas específicas).

Niños y adolescentes

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

Toma de Solifenacina Mylan 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 (como atropina, oxibutinina, hidroxicina, bupropión, dextrometorfano), porque pueden aumentar los efectos y los efectos adversos de ambos medicamentos.
- Colinérgicos (medicamentos como carbacol y pilocarpina), ya que pueden reducir el efecto de solifenacina.
- Medicamentos como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido.
  Solifenacina puede reducir su efecto.
- Medicamentos como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo.
- Medicamentos como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de degradación de solifenacina del organismo.

Embarazo y lactancia

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo
No debe usar solifenacina si está embarazada a menos que sea claramente necesario.

Lactancia
No use este medicamento si está en periodo de 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 adversos, no conduzca ni use máquinas.

Solifenacina Mylan 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 Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 el comprimido.

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

Pacientes con problemas de hígado o de riñón
Si padece problemas de riñón graves o de hígado moderados, no debe tomar más de 5 mg al día.

Si toma más Solifenacina Mylan 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: 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), sobreexcitación, 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 Mylan
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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 Mylan

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 padece alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalarias más cercano inmediatamente:

Muy raros (pueden afectar menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- 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 las vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Crisis alérgica o reacción cutánea grave (p. ej., formación de ampollas y descamación de la piel).

Solifenacina Mylan puede provocar los demás efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Sequedad de boca.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Visión borrosa.
- Estreñimiento, ganas de vomitar (náuseas), indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia).

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Infección del tracto urinario o de vejiga con signos como sensación dolorosa o de quemazón al orinar, dolor de espalda, orina turbia o presencia de sangre en la orina. Hable con su médico si tiene padece estos signos.
- Somnolencia, percepción anormal del gusto (disgeusia).
- Ojos secos (irritados).
- Sequedad de las fosas nasales.
- Enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico, con síntomas como ardor de estómago, dificultad para tragar, sabor ácido y desagradable en la parte superior de la garganta o la parte posterior de la boca).
- Sequedad de garganta.
- Piel seca.
- Dificultad para orinar.
- Cansancio, acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (retención fecal).
- Obstrucción en el intestino grueso (colon).
- Acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciarla (retención urinaria).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Mareo, dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Picor, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- Alucinaciones, confusión.
- Urticaria.
- Erupción cutánea con parches redondos sarampionoides.

Frecuencia no conocida (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.
- Obstrucción intestinal total (íleo).
- Confusión intensa que puede ir asociada a un aumento o disminución de las actividades, problemas con el patrón de sueño o alucinaciones (percepción de imágenes o sonidos que realmente no existen).
- Trastorno de la voz.
- Trastorno del hígado o alternaciones en su funcionamiento que pueden observarse en un análisis de sangre.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.
- Molestias de estómago.
- Enrojecimiento y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Percepción de los latidos del corazón, mayor velocidad del latido cardíaco.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Solo para el frasco: Una vez abierto, usar en un plazo de 100 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche de cartón, el blíster o el frasco, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solifenacina Mylan

- El principio activo es succinato de solifenacina.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

- Los demás componentes son:

  Núcleo del comprimido:
  Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa (E464), talco, estearato de magnesio (E572)

  Recubrimiento del comprimido:

  Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto de Solifenacina Mylan y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color amarillo, redondo, biconvexo, marcado con "M" en una cara y "SF" sobre "5" en la otra.

Tamaños de envases:

Blísteres continuos que contienen 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 200 comprimidos.
Blíster perforado unidosis que contiene 30 comprimidos.

Los frascos contienen 30, 50, 90, 100, 200, 250 y 500 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
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungría.

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13, Irlanda.

Mylan Germany GmbH

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg Filmtabletten
Bélgica: Solifenacine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Chipre: Solifenacin / Mylan
Dinamarca: Solifenacin Mylan
Eslovaquia: Solifenacin Mylan 5 mg, filmom obalené tablety
España: Solifenacina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película
Francia: SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé
Grecia: Solifenacin / Mylan
Irlanda: Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets
Islandia: Solifenacin Mylan
Italia: Solifenacina Mylan
Luxemburgo: Solifenacine Mylan 5 mg comprimés pelliculés
Noruega: Solifenacin Mylan
Países Bajos: Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Solifenacina Mylan
Reino Unido: Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets
República Checa: Solifenacin Mylan 5 mg, potahované tablety
Suecia: Solifenacin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2015.

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios