

Prospecto: información para el usuario

Vesicare 1 mg/ml suspensión oral 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 Vesicare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesicare
3. Cómo tomar Vesicare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vesicare
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vesicare y para qué se utiliza

El principio activo de Vesicare 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.

Vesicare 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.
- tratar una enfermedad llamada «hiperactividad neurogénica del detrusor» en niños de edad comprendida entre los 2 años y los 18 años de edad. La hiperactividad neurogénica del detrusor es una enfermedad en la que se producen contracciones vesicales involuntarias debido a una condición de nacimiento o un daño de los nervios que controlan la vejiga. Si no se trata, la hiperactividad neurogénica del detrusor puede provocar daños en la vejiga y/o los riñones.
Vesicare se utiliza para aumentar el volumen de orina que puede contener la vejiga y reducir los escapes de orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesicare

No tome Vesicare si usted:

- tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria) y no se hace sondajes intermitentes limpios (SIL);

- tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa);
- padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos;
- padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma);
- es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está sometido a diálisis renal;
- tiene una enfermedad hepática grave;
- padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada Y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Vesicare del cuerpo (p. ej., ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, 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 Vesicare si:

- tiene problemas para vaciar su vejiga (= obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. ej. un flujo de orina débil) y no se hace sondajes intermitentes limpios (SIL). En ese caso, el riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso;
- padece algún trastorno que da lugar a alteraciones de su ritmo cardiaco, especialmente una anomalía conocida como prolongación del intervalo QT;
- padece una enfermedad renal grave;
- tiene una enfermedad hepática moderada;
- presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago;
- tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, 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

Vesicare no se debe utilizar en niños menores de 2 años para el tratamiento de la hiperactividad neurogénica del detrusor.

Vesicare no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Otros medicamentos y Vesicare

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 Vesicare.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. Vesicare puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Vesicare del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Vesicare del organismo.
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de Vesicare con alimentos y bebidas

Vesicare suspensión oral no se debe tomar junto con alimentos y/u otras bebidas distintas a agua. Tome un vaso de agua después de haber tomado su dosis. Ver sección 3. Si accidentalmente ha tomado la suspensión con alimentos y/o bebidas, podría notar un sabor amargo y una sensación de entumecimiento en su boca.

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.

No debe usar Vesicare si está embarazada, a menos que sea absolutamente necesario.

No use Vesicare durante la lactancia, ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Vesicare suspensión oral contiene ácido benzoico: este medicamento contiene 0,015 mg de ácido benzoico en cada ml, lo que es equivalente a 0,15 mg/10 ml.

Vesicare suspensión oral contiene etanol: el etanol procede del aroma de naranja natural.

Este medicamento contiene 48,4 mg de alcohol (etanol) por dosis máxima de 10 ml de Vesicare suspensión oral. La cantidad de etanol contenida en 10 ml de Vesicare suspensión oral equivale a 1 ml de cerveza (4 % p/v) o menos de 1 ml de vino (10 % p/v). La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Vesicare suspensión oral contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo: esto puede producir una reacción alérgica (posiblemente retardada). Entre los signos de reacción alérgica se incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, inflamación de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

Vesicare suspensión oral contiene propilenglicol: este medicamento contiene 20 mg de propilenglicol en cada ml, lo que es equivalente a 200 mg/10 ml.

Vesicare suspensión oral contiene hidróxido sódico: este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Si Vesicare suspensión oral entra en contacto con sus ojos, aclare y lave sus ojos con agua abundante.

3. Cómo tomar Vesicare

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.

Tome este medicamento por vía oral una vez al día. Puede tomar este medicamento antes o después de una comida. Beba un vaso de agua después de tomar la dosis de Vesicare. No tome este medicamento junto con alimentos y/u otras bebidas. Si accidentalmente toma la suspensión con alimentos y/u otras bebidas, podría notar un sabor amargo y una sensación de entumecimiento en su boca.

Adultos con vejiga hiperactiva

Su médico determinará la dosis apropiada para usted. Utilice la jeringa oral y el adaptador del frasco proporcionados con Vesicare suspensión oral para medir y administrar la dosis. Si usted necesita tomar una dosis de 10 mg (10 ml) al día, tendrá que usar la jeringa dos veces para administrar la cantidad total de cada dosis. Aclare el extremo de la jeringa oral con agua caliente antes de volver a utilizarla.

Niños y adolescentes (de edad comprendida entre los 2 años y los 18 años) con hiperactividad neurogénica del detrusor

Su médico le dirá qué dosis debe tomar usted/su hijo. Su médico calculará la dosis correcta para cada paciente en función de su peso corporal. Siga sus instrucciones cuidadosamente.

Utilice la jeringa oral y el adaptador del frasco proporcionados con Vesicare suspensión oral para medir y administrar la dosis. Si necesita una dosis mayor que 5 mg (5 ml) al día, tendrá que usar la jeringa dos veces para administrar la cantidad total de cada dosis. Aclare el extremo de la jeringa oral con agua caliente antes de volver a utilizarla.

Cómo tomar la dosis de Vesicare utilizando una jeringa oral

Utilice la jeringa oral y el adaptador proporcionados con Vesicare suspensión oral para medir la dosis correcta.

Preparación para usar por primera vez un frasco de Vesicare suspensión oral

1. Lávese las manos minuciosamente.
2. Abra la caja y extraiga el frasco, la jeringa y el adaptador.
3. Coloque el frasco sobre una superficie plana y retire el tapón.
4. Introduzca firmemente el adaptador en el cuello del frasco.
5. Asegúrese de que la parte superior del adaptador quede al ras con la parte superior del cuello del frasco.
6. El adaptador debe permanecer en el cuello del frasco hasta que finalice el periodo de validez de 28 días.
7. Vuelva a poner el tapón en el frasco.

Antes de cada administración oral

1. Lávese las manos minuciosamente.
2. Agite el frasco de Vesicare suspensión oral al menos 20 veces.
3. Retire el tapón y asegúrese de que el adaptador esté colocado en el cuello del frasco. Introduzca el extremo de la jeringa oral en la abertura central del adaptador del frasco hasta que quede firmemente ajustada.
4. Con cuidado, coloque el frasco y la jeringa boca abajo, asegurándose de que el adaptador permanezca en su sitio.
5. Mientras mantiene el frasco boca abajo, tire lentamente del émbolo de la jeringa para extraer la cantidad de medicamento recetada por su médico.
6. Si accidentalmente extrae demasiada cantidad de medicamento, deseche la cantidad sobrante.

7. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa. Si aparece una burbuja, empuje el émbolo hacia arriba para retirarla.
8. Deje la jeringa todavía en su lugar, coloque el frasco boca arriba y asegúrese de que el émbolo no se mueve. A continuación, retire suavemente la jeringa del adaptador. El adaptador debe permanecer en su sitio.
9. Compruebe que ha medido la dosis correcta. Coloque la jeringa en la boca y empuje suavemente el émbolo para administrar la medicación al paciente.
10. Tras completar la administración, cierre el frasco con el tapón.
11. Lave la jeringa con agua caliente y deje que se seque.

Nota: Si el paciente requiere una dosis > 5 ml, aclare el extremo de la jeringa con agua caliente antes de volver a utilizarla.

Limpieza de la jeringa oral

Después de usarla, limpie la jeringa oral solo con agua caliente.

La jeringa oral se puede utilizar durante todo el periodo de validez de 28 días tras la primera apertura (ver sección 5).

Si toma más Vesicare del que debe

Si ha tomado demasiado Vesicare o si un niño ha tomado accidentalmente Vesicare, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, 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: cefalea, sequedad de boca, mareo, somnolencia y visión borrosa, percepción de cosas que no están (alucinaciones), sobre-excitabilidad, convulsiones, dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y dilatación de las pupilas (midriasis).

Si olvidó tomar Vesicare

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 Vesicare

Si deja de tomar Vesicare, los síntomas de su enfermedad vesical subyacente 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.

Deje de tomar Vesicare y busque atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Si sufre un ataque de alergia (un efecto adverso rápido y repentino llamado «anafilaxia» que se manifiesta como picor generalizado, urticaria, inflamación, dificultad para respirar y/u otras reacciones alérgicas) o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel).

Si sufre 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). Se ha notificado angioedema en algunos pacientes tratados con Vesicare.

Vesicare 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 con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago

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

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga
- somnolencia, trastorno del sentido del gusto (disgeusia)
- ojos secos (irritados)
- sequedad de las fosas nasales
- enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), sequedad de garganta
- piel seca
- dificultad para orinar
- cansancio, acumulación de líquido en piernas (edema)

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, cefalea
- vómitos
- picor, erupción cutánea

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, niveles elevados de potasio en sangre que pueden causar ritmo anormal del corazón
- aumento de la presión en los ojos
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, palpitaciones, ritmo cardiaco rápido
- trastorno de voz
- trastorno hepático
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Vesicare

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Guarde la jeringa oral limpia y seca en un lugar protegido de la luz solar y el calor.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, la caja o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve este medicamento en el frasco original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Tras la primera apertura del frasco, la suspensión se puede conservar durante 28 días.

Deseche cualquier resto del medicamento después de 28 días tras la apertura del frasco.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. La eliminación del medicamento no utilizado, el frasco, la jeringa y el adaptador se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vesicare

- El principio activo es solifenacina, succinato 1 mg por ml de suspensión.
- Los demás componentes son polacrilin potásico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol (E-1520), emulsión de simeticona al 30 % (compuesto por simeticona, triestearato de sorbitano polioxietilado (E-436), metilcelulosa (E-461), estearato de polietilenglicol, glicéridos, goma xatana (E-415), ácido benzoico (E-210), ácido sórbico (E-200), ácido sulfúrico (E-513) y agua), carbómero, xilitol (E-967), acesulfamo potásico (E-950), aroma de naranja natural (compuesto por aceites esenciales de naranja, sustancias aromatizantes naturales, etanol, propilenglicol (E-1520), butilhidroxianisol (E-320) y agua), hidróxido de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vesicare suspensión oral es una suspensión homogénea, acuosa, de color blanco a blanquecino, con sabor a naranja.

Vesicare suspensión oral se proporciona en un frasco de tereftalato de polietileno (PET) ámbar de 150 ml con tapón de rosca de polietileno (PE).

La caja contiene dispositivos de dosificación y administración: jeringa oral de 5 ml y adaptador a presión para el cuello del frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma, S.A.
Paseo de la Castellana, 259 D - Planta 31
28046 Madrid (España)
Tel. +31 91 4952700

Responsable de la fabricación

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Bajos
Tel. +31 71 5455745

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

Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia: Vesicare
Italia: Vesiker
Alemania: Vesikur
Irlanda: Vesitirim

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021.

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/>