Folheto informativo: Informação para o doente

Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película

Succinato de solifenacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O
 medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais
 de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1. O que é Solifenacina Aristo e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Solifenacina Aristo
- 3. Como tomar Solifenacina Aristo
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Solifenacina Aristo
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solifenacina Aristo e para que é utilizado

A substância ativa de Solifenacina Aristo pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a atividade de uma bexiga hiperativa. Isto permite-lhe esperar mais tempo antes de ir à casa de banho e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga pode aguentar.

Solifenacina Aristo é utilizado para tratar os sintomas de uma condição chamada bexiga hiperativa. Estes sintomas incluem: ter uma forte e súbita vontade de urinar sem um aviso prévio, ter de urinar frequentemente ou ficar molhado porque não chegou à casa de banho a tempo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Solifenacina Aristo

Não tome Solifenacina Aristo:

- se tem alergia à solifenacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver dificuldade em urinar ou em esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária)
- se tem uma condição grave no estômago ou intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada a colite ulcerosa)
- se sofre da doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema em alguns músculos
- se sofre de aumento de pressão nos olhos, com perda gradual da visão (glaucoma)
- se está a ser submetido a diálise
- se tem doença grave do fígado
- se sofre de uma doença grave do rim ou de uma doença moderada do fígado E ao mesmo tempo está a ser tratado com medicamentos que possam diminuir a remoção de Solifenacina Aristo do seu corpo (por exemplo, cetoconazol). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-ão informado se for o caso.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve as situações mencionadas anteriormente antes de iniciar o tratamento com Solifenacina Aristo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Solifenacina Aristo

- se tem dificuldade em esvaziar a sua bexiga (= obstrução da bexiga) ou se tem dificuldade em urinar (por exemplo, um fluxo de urina fraco). O risco de acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) é muito mais elevado.
- se tem alguma obstrução do sistema digestivo (prisão de ventre).
- se estiver em risco do seu sistema digestivo abrandar (movimentos do estômago e intestino). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-ão informado se for o caso.
- se sofre de doença dos rins grave.
- se tem doença do fígado moderada.
- se tem problemas de estômago (hérnia do hiato) ou azia.
- se tem um problema do sistema nervoso (neuropatia vegetativa).

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve qualquer uma das situações mencionadas anteriormente antes de iniciar o tratamento com Solifenacina Aristo.

Antes de iniciar o tratamento com Solifenacina Aristo, o seu médico irá avaliar se existem outras causas para a sua necessidade de urinar com frequência (por exemplo, insuficiência cardíaca (bombeamento do coração insuficiente) ou doença renal). Se tem

uma infeção do trato urinário, o seu médico prescrever-lhe-á um antibiótico (um tratamento específico contra as infeções bacterianas).

Crianças e adolescentes

Solifenacina Aristo não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Solifenacina Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se está a tomar:

- outros medicamentos anticolinérgicos, os efeitos e efeitos secundários de ambos os medicamentos podem ser aumentados.
- colinérgicos, pois podem reduzir o efeito de Solifenacina Aristo.
- medicamentos, como metoclopramida e cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. Solifenacina Aristo pode reduzir os seus efeitos.
- medicamentos, como cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo e diltiazem, que diminuem a taxa a que Solifenacina Aristo é transformado pelo organismo
- medicamentos, como rifampicina, fenitoína e carbamazepina, que diminuem a taxa a que Solifenacina Aristo é transformado pelo organismo.
- medicamentos como bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

Solifenacina Aristo com alimentos e bebidas

Solifenacina Aristo pode ser tomado com ou sem alimentos, dependendo das suas preferências.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Solifenacina Aristo se estiver grávida a não ser que seja estritamente necessário.

Não tome Solifenacina Aristo se estiver a amamentar uma vez que solifenacina pode ser excretada no seu leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Solifenacina Aristo pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou cansaço. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou opere máquinas.

Solifenacina Aristo contém lactose

Cada comprimido revestido por película de 5 mg de Solifenacina Aristo contém 105 mg de lactose. Cada comprimido revestido por película de 10 mg de Solifenacina Aristo contém 209 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este Solifenacina Aristo.

3. Como tomar Solifenacina Aristo

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve engolir o comprimido com algum líquido. Não mastigue o comprimido. Solifenacina Aristo pode ser tomado com ou sem alimentos, dependendo das suas preferências.

A dose habitual é 5 mg por dia, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para tomar 10 mg por dia.

Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Solifenacina Aristo do que deveria

Se tomou demasiado Solifenacina Aristo ou se uma criança tomou acidentalmente Solifenacina Aristo, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: dor de cabeça, boca seca, tonturas, sonolência e visão turva, ver coisas que não existem (alucinações), excitação pronunciada, ataques (convulsões), dificuldade em respirar, ritmo cardíaco elevado (taquicardia), acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) e dilatação das pupilas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Solifenacina Aristo

Se se esqueceu de tomar uma dose há hora habitual, tome-a assim que se lembrar, a não ser que seja hora de tomar a próxima dose. Nunca tome mais do que uma dose por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se parar de tomar Solifenacina Aristo

Se parar de tomar Solifenacina Aristo, os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar. Consulte sempre o seu médico, se estiver a considerar parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver um ataque alérgico ou uma reação de pele grave (por exemplo formação de bolhas e descamação da pele) deve informar o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Foi notificado angioedema (alergia da pele que resulta em inchaço que ocorre no tecido abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias respiratórias (dificuldade em respirar) em alguns doentes a tomar succinato de solifenacina. Se ocorrer angioedema, o succinato de solifenacina deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas.

Solifenacina Aristo pode causar os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- visão turva
- prisão de ventre, náuseas, indigestão com sintomas como repleção abdominal, dor abdominal, arrotos, náuseas e azia (dispepsia), mal-estar do estômago

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção do trato urinário, infeção da bexiga
- sonolência
- alteração da sensação do paladar (disgeusia)
- olhos secos (irritados)
- vias respiratórias secas
- doença de refluxo (refluxo gastroesofágico)
- garganta seca
- pele seca
- dificuldade em urinar
- cansaco
- acumulação de líquidos na parte inferior das pernas (edema)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (retenção de fezes)
- acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade para esvaziar a bexiga (retenção urinária)
- tonturas, dor de cabeça
- vómitos

- comichão, erupção na pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- alucinações, confusão
- erupção alérgica

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- diminuição do apetite, níveis elevados de potássio no sangue que pode levar a um ritmo cardíaco anormal
- aumento da pressão nos olhos
- alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimentos cardíacos irregulares, sentir o seu batimento cardíaco, batimentos cardíacos acelerados
- distúrbio da voz
- perturbação do fígado
- fraqueza muscular
- doença dos rins

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., utilizando os contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Solifenacina Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solifenacina Aristo

A substância ativa é succinato de solifenacina.

Cada comprimido de 5 mg de Solifenacina Aristo contém 5 mg de succinato de solifenacina.

Cada comprimido de 10 mg de Solifenacina Aristo contém 10 mg de succinato de solifenacina.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, lactose, hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Solifenacina Aristo e conteúdo da embalagem

Solifenacina Aristo 5 mg são comprimidos revestidos por película redondos e rosa claro. Solifenacina Aristo 10 mg são comprimidos revestidos por película redondos e rosa claro com um entalhe de quebra.

Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 10, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película. Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 20, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Aristo Pharma Iberia, SL Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz 28850 Madrid Espanha

APROVADO EM 07-11-2018 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}> <{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.