

APROVADO EM  
05-12-2018  
INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Solifenacina DEMO Comprimidos de 5 mg revestidos por película  
Solifenacina DEMO Comprimidos de 10 mg revestidos por película  
Solifenacina succinato

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

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

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

O Solifenacina DEMO é utilizado para tratar os sintomas de uma doença denominada bexiga hiperativa. Este sintomas incluem: sentir uma vontade forte e súbita de urinar sem aviso prévio, ter de urinar frequentemente ou urinar-se a si mesmo porque não conseguiu chegar a tempo à casa-de-banho.

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

Não tome Solifenacina DEMO

- se possuir qualquer incapacidade em urinar ou em esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária).
- se possuir uma doença grave do estômago ou dos intestinos (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada com a colite ulcerosa).

- se padecer de doença muscular denominada miastenia gravis, que pode causar uma fraqueza extrema de certos músculos.
- se padecer de pressão ocular elevada, com perda gradual da visão (glaucoma).
- se for alérgico à solifenacina, ou a quaisquer outros ingredientes deste medicamento (listados na secção 6).
- se estiver a ser submetido a diálise dos rins.
- se padecer de doença hepática grave.
- se padecer de insuficiência renal grave ou de doença hepática grave E, ao mesmo tempo, estiver a efetuar tratamento com medicamentos que possam diminuir a remoção de Solifenacina DEMO do seu corpo (por exemplo, cetoconazol). O seu médico ou farmacêutico irão informá-lo se este for o caso.

Informe o seu médico se tiver ou caso alguma vez tenha tido qualquer das doenças mencionadas acima, antes de iniciar o tratamento com Solifenacina DEMO.

#### Advertências e precauções

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

- se tiver dificuldade em esvaziar a sua bexiga (obstrução da bexiga) ou tiver dificuldade em urinar, (por ex., um fluxo de urina fino). O risco de acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) é mais elevado.
- Se tiver alguma obstrução do sistema digestivo (obstipação).
- se estiver em risco de o seu sistema digestivo abrandar (movimentos do estomago e intestinos). O seu médico ou farmacêutico irão informá-lo se este for o caso.
- se padecer de insuficiência renal grave.
- se padecer de doença hepática moderada.
- se padecer de um rasgo no estomago (hérnia de hiato) ou azia.
- se padecer de doença nervosa (neuropatia autonómica).

#### Crianças e adolescentes

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

Informe o seu médico se tiver ou caso alguma vez tenha tido qualquer das doenças mencionadas acima, antes de iniciar o tratamento com Solifenacina DEMO.

Antes de iniciar a Solifenacina DEMO, o seu médico irá avaliar se existem outras causas para a sua necessidade de urinar frequentemente (por exemplo insuficiência cardíaca (potência de bombeamento insuficiente do coração) ou doença renal). Se tiver uma infeção do trato urinário, o seu médico irá receitar-lhe um antibiótico (um tratamento contra infeções bacterianas específicas).

#### Outros medicamentos e Solifenacina DEMO

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

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- outros medicamentos anticolinérgicos, efeitos e efeitos secundários de ambas as medicações podem ser melhoradas.
- colinérgicos, uma vez que estes reduzem o efeito da Solifenacina DEMO.
- medicamentos, como a metoclopramida e cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais depressa. A Solifenacina DEMO pode reduzir o seu efeito.
- medicamentos como a cetoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas), ritonavir, nelfinavir (medicamentos utilizados para tratar infeções HIV) e verapamil, diltiazem (medicamentos utilizados para tratar a hipertensão e doenças cardíacas). Estes medicamentos diminuem a taxa na qual o Solifenacina DEMO é decomposto pelo corpo.
- medicamentos como a rifampicina (medicamento utilizado para tratar a tuberculose e outras infeções bacterianas) e fenitoína, carbamazepina (medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia). Estes podem diminuir a taxa na qual o Solifenacina DEMO é decomposto pelo corpo.
- medicamentos tais como os bisfosfonatos que podem causar ou exacerbar a inflamação do esófago (esofagite).

#### Solifenacina DEMO com alimentos e bebidas

O Solifenacina DEMO pode ser tomado com ou sem alimentos, dependendo da sua preferência.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve utilizar Solifenacina DEMO se estiver grávida, exceto quando estritamente necessário. Não deve utilizar Solifenacina DEMO se estiver a amamentar, uma vez que a solifenacina poderá introduzir-se no leite materno.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Solifenacina DEMO pode causar visão turva e, por vezes, sonolência ou cansaço. Se padecer de qualquer um destes efeitos secundários, não conduza nem opere qualquer máquina.

#### O Solifenacina DEMO contém lactose monoidratada

Se lhe foi dito pelo seu médico que possui um problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção de glucose-galactose não deve tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Solifenacina DEMO

#### Instruções para utilização correta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve engolir o comprimido na íntegra com algum líquido, por ex. um copo de água. Pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague os comprimidos.

A dose normal é de 5 mg por dia, exceto se o seu médico lhe indicou para tomar 10 mg por dia.

Se tomar mais Solifenacina DEMO do que deveria

Se tomou Solifenacina DEMO em demasia ou se uma criança tiver tomado acidentalmente Solifenacina DEMO, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem poderão incluir: cefaleias, boca seca, tonturas, sonolência e visão turva, ver coisas que não existem (alucinações), excitabilidade em excesso, ataques (convulsões), dificuldades respiratórias, ritmo cardíaco elevado (taquicardia), acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) e pupilas dilatadas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Solifenacina DEMO

Se se esquecer de tomar o seu comprimido no horário normal, deve toma-lo logo que se lembre, exceto se for a altura de tomar a dose seguinte. Nunca tome mais de uma dose por dia. Se tiver dúvidas, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Solifenacina DEMO

Se parar de tomar Solifenacin DEMO, os seus sintomas de bexiga hiperativa poderão 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 sofrer um ataque alérgico, ou uma reação cutânea grave (por ex., bolhas e descamação da pele), deve informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Angioedema (alergia cutânea que resulta no inchaço que ocorre no tecido imediatamente por baixo da superfície da pele) com obstrução das vias respiratórias (dificuldade em respirar) foram relatados em alguns pacientes a tomar solifenacina succinato (Solifenacina DEMO). Se ocorrer angioedema, a solifenacina succinato (Solifenacina DEMO) deve ser interrompido imediatamente e devem ser tomadas as medidas e/ou a terapia apropriadas.

Solifenacina DEMO pode causar os efeitos secundários seguintes:

Muito Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- boca seca

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- visão turva
- obstipação, náuseas, indigestão com sintomas como sensação de estômago cheio, dor abdominal, arrotos, náusea e azia (dispepsia), desconforto gástrico

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecção do trato urinário, infecção da bexiga
- sonolência
- sentido do paladar prejudicado (disgeusia)
- olhos secos (irritados)
- secura das passagens nasais
- doença do refluxo (refluxo gastroesofágico)
- garganta seca
- pele seca
- dificuldade em urinar
- cansaço
- acumulação de fluído nas pernas (edema)

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- alojamento de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (oclusão intestinal)
- acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária)
- tonturas, cefaleias
- vômitos
- prurido, erupção cutânea

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- alucinações, confusão
- reação alérgica

Desconhecido (A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- redução do apetite, níveis elevados de potássio no sangue que podem causar um ritmo cardíaco anormal
- aumento da pressão ocular
- alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimento cardíaco irregular, sentir o batimento cardíaco, batimento cardíaco mais acelerado
- perturbações vocais
- perturbações hepáticas
- fraqueza muscular
- distúrbios renais

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 através

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Solifenacina DEMO

Blisters PVC/PVDC-ALUMÍNIO.

Não existem precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Solifenacina DEMO após o prazo de validade impresso no blister e caixa após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou apresentar sinais de adulteração.

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 DEMO

A substância ativa é Solifenacina succinato

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de solifenacina succinato.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de solifenacina succinato.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: Amido de milho, lactose monoidratada, hipromelose 6cPs, estearato de magnésio

Comprimido revestido por película: Hipromelose, Macrogol 8000, Talco, Dióxido de titânio e amarelo de óxido de ferro (E172) óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Solifenacina DEMO e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 05-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

Os comprimidos de 5 mg revestidos por película Solifenacina DEMO são redondos, amarelo claros e marcados com o código “390” num dos lados dos comprimidos.

Os comprimidos de 10 mg revestidos por película Solifenacina DEMO são redondos, cor de rosa claro e marcados com o código “391” num dos lados dos comprimidos.

Comprimidos revestidos por película Solifenacina DEMO 5 mg 10 mg são fornecidos em pacotes blister de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
DEMO S.A.,  
21st km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Atenas, Grécia

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

Portugal: Solifenacina DEMO

Grécia: CECURE 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2017.