

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

Succinato de solifenacina

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

#### 1. O que é Solifenacina Generis e para que é utilizado

A substância ativa da Solifenacina Generis pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a atividade da bexiga hiperativa. Isto permite-lhe esperar mais tempo antes de ir à casa de banho e aumenta a quantidade de urina que pode aguentar na sua bexiga. A Solifenacina Generis é utilizada para tratar os sintomas de uma condição chamada de 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 Generis

Não tome Solifenacina Generis

se é alérgico 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 de doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema em alguns músculos;

se sofre de aumento de pressão nos olhos, com a perda gradual da visão (glaucoma);

se está sujeito a diálise renal;

se sofre de doença grave do fígado;

se sofre de uma doença renal grave ou de uma doença moderada do fígado e ao mesmo tempo está a ser tratado com medicamentos que possam diminuir a remoção da Solifenacina Generis do seu corpo (por exemplo, o cetoconazol). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-á informado se for o caso.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve os problemas mencionados anteriormente, antes de iniciar o tratamento com Solifenacina Generis.

#### Advertências e precauções

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

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 no aparelho digestivo (prisão de ventre).

Se estiver em risco do seu aparelho digestivo abrandar (movimentos do estômago e intestino). O seu médico tê-lo-á informado se for o caso.

Se sofre de uma doença renal grave.

Se tem uma doença moderada do fígado.

Se sofre de problemas do estômago (hérnia do hiato) ou azia.

Se tem problemas no sistema nervoso (neuropatia autonómica).

#### Crianças e Adolescentes

A Solifenacina Generis não deve ser administrada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve os problemas mencionados anteriormente, antes de iniciar o tratamento com a Solifenacina Generis.

Antes de iniciar o tratamento com a Solifenacina Generis, o seu médico irá avaliar se existem outras causas para a sua necessidade de urinar com frequência (por exemplo, insuficiência cardíaca (insuficiente bombeamento do coração) ou doença renal). Se tem uma infeção no trato urinário, o seu médico prescrever-lhe-á um antibiótico (um tratamento específico contra as infeções bacterianas).

#### Outros medicamentos e Solifenacina Generis

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

É muito importante informar 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 da Solifenacina Generis.

Medicamentos, como a metoclopramida e a cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. A Solifenacina Generis pode reduzir os seus efeitos.

Medicamentos, como o cetoconazol, o ritonavir, o nelfinavir, o itraconazol, o verapamilo e o diltiazem, que diminuem a taxa com que a Solifenacina Generis é transformada no corpo.

Medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que a Solifenacina Generis é transformada no corpo.

Medicamentos como os bifosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esôfago (esofagite).

Solifenacina Generis com alimentos e bebidas

Solifenacina Generis pode ser tomada com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome a Solifenacina Generis se está grávida, a não ser que seja estritamente necessário. Não tome Solifenacina Generis se estiver a amamentar porque a solifenacina pode ser excretada 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

A Solifenacina Generis pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou fadiga. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou manipule máquinas.

Solifenacina Generis contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Solifenacina Generis

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

Deve engolir o comprimido inteiro com algum líquido. Pode ser ingerido com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague o comprimido.

A dose recomendada é 5 mg por dia, a não ser que o seu médico o tenha instruído a tomar 10 mg por dia.

Se tomar mais Solifenacina Generis do que deveria

Se tomou demasiado Solifenacina Generis ou se uma criança tomou acidentalmente Solifenacina Generis, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas da sobredosagem podem ser: dor de cabeça, boca seca, tonturas, sonolência e visão turva, ver coisas que não existem (alucinações), excitação pronunciada, ataques (convulsões), dificuldade em respirar, elevado ritmo cardíaco (taquicardia), acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) e dilatação das pupilas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Solifenacina Generis

Se se esqueceu de tomar a dose à hora habitual, tome assim que se lembrar, a não ser que seja hora de tomar a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Solifenacina Generis

Se parou de tomar a Solifenacina Generis, os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar. Consulte sempre o seu médico, se considera 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver tido algum ataque de alergia ou uma reação de pele grave (por exemplo, formação de bolhas ou escamação da pele), deve informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Foi comunicado, em alguns doentes que tomam succinato de solifenacina (Solifenacina Generis), angiedema (alergia na pele que resulta no inchaço dos tecidos logo abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias respiratórias (dificuldade em respirar). Se surgir angiedema, o succinato de solifenacina (Solifenacina Generis) deve ser imediatamente interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

A Solifenacina Generis pode causar outros 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, náusea, indigestão com sintomas como sensação de enfartamento abdominal, dor abdominal, arrotos (eructação), náusea e azia (dispepsia), desconforto no estômago.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
infecção do trato urinário, infecção na bexiga;  
sonolência;  
diminuição de sensação do paladar (disgeusia);  
olhos secos (irritados);  
fossas nasais secas;  
doença de refluxo (refluxo gastroesofágico), garganta seca;  
pele seca;  
dificuldades em urinar;  
cansaço, 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 fecal);  
acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária);  
tonturas, dores de cabeça;

vómitos;  
comichão, erupção na pele.

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)  
alucinações, confusão;  
erupção na pele alérgica.

Desconhecidos: (a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis)  
diminuição do apetite, elevados níveis de potássio no sangue que pode levar a um ritmo cardíaco anormal;  
aumento da pressão ocular;  
alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimentos cardíacos irregulares, sentir o seu batimento cardíaco, batimentos cardíacos acelerados;  
doença vocal (na voz);  
doença do fígado;  
fraqueza nos músculos;  
doença do rim.

#### 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. através dos 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Solifenacina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 Generis

- A substância ativa é succinato de solifenacina.

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

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

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose (5 cp), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose (6 cp), macrogol (PEG 4000), dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 5 mg) e vermelho (E172) (apenas para 10 mg).

Qual o aspeto de Solifenacina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Solifenacina Generis 5 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, redondos (diâmetro: 7,6 mm), amarelo claro, biconvexos, e marcados com "CC" num lado e "31" no outro lado.

Solifenacina Generis 10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, redondos (diâmetro: 7,6 mm), cor-de-rosa claros, biconvexos, e marcados com "CC" num lado e "32" no outro.

Comprimidos revestidos por película Solifenacina Generis estão disponíveis em blister transparente de PVC-Alumínio e em frascos brancos de HDPE com tampa branca de polipropileno.

Blisters: 10, 30, 50, 60, 70, 90 e 200 comprimidos revestidos por película

Frasco de HDPE: 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road, Ruislip, HA4 6QD

Reino Unido

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

APROVADO EM 04-10-2018 INFARMED
---------------------------------------

Bélgica: Solifenacin AB 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Alemanha: Solifenacin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten

Países Baixos: Solifenacine Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Solifenacina Generis

Roménia: Solifenacin Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate

Espanha: Solifenacina Aurobindo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Solifenacin 5 mg/10 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em