

Folheto informativo: Informação para o doente

Solifenacina Leugim 5 mg, comprimido revestido por película  
Solifenacina Leugim 10 mg, comprimido revestido 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa de Solifenacina Leugim 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.

Solifenacina Leugim é utilizado 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 Leugim

Não tome Solifenacina Leugim :

- 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 tem alergia à solifenacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 de solifenacina 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 Leugim.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Solifenacina Leugim:

- 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

Solifenacina Leugim não deve ser administrado 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 Solifenacina Leugim.

Antes de iniciar o tratamento com Solifenacina Leugim, 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 Leugim

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se 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.
- medicamentos, como a metoclopramida e a cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. A solifenacina 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 é transformada no corpo.
- medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que a solifenacina é transformado no corpo.
- medicamentos como os bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

Solifenacina Leugim com alimentos e bebidas

Solifenacina Leugim pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

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.

#### Gravidez

Não tome Solifenacina Leugim se está grávida, a não ser que seja estritamente necessário.

#### Amamentação

Não tome Solifenacina Leugim se estiver a amamentar porque a solifenacina pode ser excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Solifenacina Leugim contém Lactose

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

### 3. Como tomar Solifenacina Leugim

Instruções para uma utilização adequada

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 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 Leugim do que deveria

Se tomou demasiado Solifenacina Leugim ou se, por acidente, uma criança tomou acidentalmente Solifenacina Leugim, 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 Leugim

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 mais do que uma dose por dia.

Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Solifenacina Leugim

Se parou de tomar o Solifenacina Leugim, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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 tido algum ataque de alergia ou uma reação de pele severa (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, angioedema (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 angioedema,

Solifenacina Leugim deve ser imediatamente interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

Solifenacina Leugim 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 enfiamento 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
- vômitos
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Leugim

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Leugim

- 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 do comprimido: amido de milho, lactose mono-hidratada, hipromelose e estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol e óxido de ferro amarelo (E172).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, lactose mono-hidratada, hipromelose e estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Solifenacina Leugim e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película amarelos, circulares e convexos

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa claro, circulares e convexos.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionado em blister, em embalagens contendo 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma Genéricos - Sociedade Técnico Medicinal, Unipessoal Lda.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em