

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Solifenacina Pharmanel 5 mg comprimidos revestidos por película Solifenacina Pharmanel 10 mg comprimidos revestidos por película succinato de solifenacina**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> 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. Que é Solifenacina Pharmanel e para que é utilizado
2. Que precisa de saber antes de tomar Succinato de solifenacina/Pharmanel
3. Como tomar Succinato de solifenacina/Pharmanel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Succinato de solifenacina/Pharmanel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Solifenacina Pharmanel e para que é utilizado**

A substância ativa do Solifenacina Pharmanel 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.

O Solifenacina Pharmanel 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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

##### **Não tome Succinato de solifenacina/Pharmanel:**

- se tiver dificuldade em urinar ou em esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária)

APROVADO EM

06-01-2017

INFARMED

- 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 é alérgico 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 do Solifenacina Pharmanel 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 o Succinato de solifenacina/Pharmanel.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Succinato de solifenacina/Pharmanel

- 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**

**O Solifenacina Pharmanel 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 o Succinato de solifenacina/Pharmanel.

Antes de iniciar o tratamento com o Succinato de solifenacina/Pharmanel, 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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

APROVADO EM

06-01-2017

INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 do Succinato de solifenacina/Pharmanel
- medicamentos, como a metoclopramida e a cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. O Solifenacina Pharmanel pode reduzir os seus efeitos.
- medicamentos, como o cetoconazol, o ritonavir, o nelfinavir, o itraconazol, o verapamil e o diltiazem, que diminuem a taxa com que o Solifenacina Pharmanel é transformado no corpo.
- medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que o Solifenacina Pharmanel é transformado no corpo.
- medicamentos como os bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

#### **Solifenacina Pharmanel com alimentos e bebidas**

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

#### **Gravidez e amamentação**

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

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de Succinato de solifenacina/Pharmanel.**

**Solifenacina Pharmanel 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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

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 Pharmanel do que deveria**

Se tomou demasiado Solifenacina Pharmanel ou se, por acidente, uma criança tomou acidentalmente Succinato de solifenacina/Pharmanel, 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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

Se parou de tomar o Succinato de solifenacina/Pharmanel, 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 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 (Succinato de solifenacina/Pharmanel), 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 (Succinato de solifenacina/Pharmanel) deve ser imediatamente interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

O Solifenacina Pharmanel 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 de enfartamento abdominal, dor abdominal, arreto, nausea, 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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os eventuais efeitos secundários não mencionados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do INFARMED, IP, Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Prof. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, 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 colaterais, vai ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

## **5. Como conservar Succinato de solifenacina/Pharmanel**

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

Não utilize o Solifenacina Pharmanel 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 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 Succinato de solifenacina/Pharmanel**

A substância ativa é succinato de solifenacina. Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,75 mg e 7,5 mg de solifenacina respectivamente.

Núcleo do comprimido: Lactose monohidratada, Hipromelose (Methocel E5), Amido de Milho pré-gelatinizado, Povidona, Aerosil (sílica coloidal anidra), Estearato de magnésio  
Revestimento do comprimido por 5 mg: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG, talco, Óxido de ferro amarelo (E172)  
Revestimento do comprimido por 10 mg: Hipromelose, dióxido de titânio (E171),

APROVADO EM

06-01-2017

INFARMED

macrogol/PEG, talco, Óxido de ferro vermelho (E172)

O que Solifenacina Pharmanel parece e conteúdo da embalagem

Solifenacina Pharmanel 5 mg é uma amarelo, rodada, biconvex comprimido revestidos por película

Solifenacina Pharmanel 10 mg é uma rosa, rodada, biconvex comprimido revestidos por película

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de 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 da Autorização**

PHARMANEL COMMERCIAL PHARMACEUTICAL S.A.

106, Marathonos Ave., 153 44

Gerakas Attikis, Grécia

Tel.: +30 210 6048560

Fax: +30 210 6613013

e-mail: infor@pharmanel.gr

##### **Fabricante**

ONE PHARMA S.A

60th km. N.N.R. Athinon-Lamias

Sximatari Voiotias, 32009

Grécia

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Portugal: Solifenacina Pharmanel

Grécia: Solnatec

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

{MM/AAAA}

APROVADO EM

06-01-2017

INFARMED