Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLIFENACINA DOC 5 mg, compresse rivestite con film
SOLIFENACINA DOC 10 mg, compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
-Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. -
-Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
-Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
-Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1.Cos'è SOLIFENACINA DOC e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di prendere SOLIFENACINA DOC
3.Come prendere SOLIFENACINA DOC
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare SOLIFENACINA DOC
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOLIFENACINA DOC e a cosa serve

Il principio attivo di SOLIFENACINA DOC appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali sono usati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo le permette di aspettare più a lungo prima di avere necessità di andare in bagno ed aumentare la quantità di urina che può essere trattenuta dalla sua vescica.

SOLIFENACINA DOC è usata per trattare i sintomi di una condizione chiamata vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: avere una forte, improvvisa urgenza di urinare senza preavviso, dover urinare frequentemente o bagnarsi perché non si può arrivare in tempo al bagno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLIFENACINA DOC

Non prenda SOLIFENACINA DOC:
- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa)
- se soffre di una malattia muscolare chiamata miastenia grave, che può causare un'estrema debolezza di alcuni muscoli
- se soffre di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma)
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è sottoposto a dialisi renale
- se ha una grave malattia del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di una grave malattia al rene o una moderata malattia del fegato e allo stesso tempo è trattato con medicinali che possono diminuire l'eliminazione della solifenacina dal suo organismo (per esempio, ketoconazolo). Il suo medico o il farmacista la informeranno se questo è il caso.

Informi il suo medico se ha o ha mai avuto qualsiasi delle condizioni sopra menzionate prima di iniziare il trattamento con SOLIFENACINA DOC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SOLIFENACINA DOC:
- se ha problemi a svuotare la vescica (= ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (per es. flusso di urina debole). Il rischio di accumulo dell'urina nella vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato.
- se ha delle ostruzioni del sistema digerente (costipazione).
- se è a rischio di bassa motilità del sistema digerente (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il suo medico la informerà se questo è il caso.
- se soffre di una grave malattia renale.
- se ha una moderata malattia al fegato.
- se ha mal di stomaco(ernia iatale) o bruciore di stomaco.
- se ha un disturbo nervoso (neuropatia autonomica).

Bambini e adolescenti
SOLIFENACINA DOC non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti sotto i 18 anni di età.

Informi il suo medico se ha o ha mai avuto qualsiasi delle condizioni sopra menzionate prima di iniziare il trattamento con SOLIFENACINA DOC.

Prima di iniziare con SOLIFENACINA DOC, il suo medico valuterà se ci sono altre cause per la sua necessità di urinare frequentemente (per esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione del tratto urinario, il suo medico le prescriverà un antibiotico (un trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Altri medicinali e SOLIFENACINA DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante informare il suo medico se sta assumendo:
- altri medicinali anticolinergici, gli effetti e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono essere aumentati.
- colinergici poiché possono ridurre l'effetto della solifenacina.
- medicinali come la metoclopramide e la cisapride, che velocizzano l'attività del sistema digerente. La solifenacina può ridurre il loro effetto.
- farmaci come il ketoconazolo, il ritonavir, il nelfinavir, l'intraconazolo, il verapamil e il diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di SOLIFENACINA DOC dall'organismo.
- farmaci come la rifampicina, la fenitoina e la carbamazepina, poiché possono aumentare la velocità di eliminazione di solifenacina dall'organismo.
- farmaci come i bifosfonati, che possono causare o aggravare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOLIFENACINA DOC con cibi e bevande

SOLIFENACINA DOC può essere assunta in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo, a seconda della sua preferenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non deve usare SOLIFENACINA DOC se è in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento
Non usi SOLIFENACINA DOC se sta allattando poiché la solifenacina può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La solifenacina può causare visione offuscata e alcune volte sonnolenza e stanchezza. Se soffre di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non guidi o utilizzi macchinari.

SOLIFENACINA DOC contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SOLIFENACINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve deglutire la compressa intera con dei liquidi. Può essere assunta con o senza cibo, in base alla sua preferenza. Non frantumi le compresse.

La dose abituale è 5 mg al giorno, a meno che il suo medico non le abbia detto di prenderne 10 mg al giorno.

Se prende più di SOLIFENACINA DOC di quanto deve
Se ha preso troppa SOLIFENACINA DOC o se un bambino ha accidentalmente preso SOLIFENACINA DOC, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, capogiro, sonnolenza e visione offuscata, percezione di cose che non sono presenti (allucinazioni), sovra-eccitazione, crisi epilettiche (convulsioni), difficoltà nel respiro, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) e pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere SOLIFENACINA DOC
Se dimentica di prendere una dose all'ora abituale, la prenda appena si ricorda, a meno che non sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda mai più di una dose al giorno. Se ha dubbi, consulti sempre il suo medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con SOLIFENACINA DOC
Se interrompe il trattamento con SOLIFENACINA DOC, i suoi sintomi della vescica iperattiva potrebbero ritornare o peggiorare. Consulti sempre il suo medico se sta considerando di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se le si verifica un attacco allergico, o una grave reazione cutanea (per es. comparsa di vesciche e desquamazione della pelle) deve informare immediatamente il suo medico o il farmacista.

Angioedema (allergia cutanea che provoca il rigonfiamento che si verifica appena sotto la superficie della pelle) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà nella respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato.
Se si verifica angioedema, la terapia con SOLIFENACINA DOC deve essere immediatamente interrotta e devono essere adottate misure e/o terapie appropriate.

SOLIFENACINA DOC può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- secchezza delle fauci

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- visione offuscata
- costipazione, nausea, indigestione con sintomi come sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), fastidio allo stomaco

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Infezione del tratto urinario, infezione della vescica
- sonnolenza
- alterata percezione del gusto (disgeusia)
- secchezza (irritazione) oculare
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo), secchezza della gola
- secchezza cutanea
- difficoltà ad urinare
- stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema)

Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000))
- accumulo di grandi quantità di feci indurite nell' intestino crasso (fecaloma)
- aumento dell'urina nella vescica causata dell'incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- capogiri, mal di testa
- vomito
- prurito, eruzione cutanea

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- allucinazione, confusione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea allergica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che può provocare anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della pressione oculare
- variazioni nell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione del proprio battito cardiaco, battito cardiaco accelerato
- disturbo della voce
- disturbi epatici
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLIFENACINA DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOLIFENACINA DOC

- Il principio attivo è solifenacina succinato
SOLIFENACINA DOC 5 mg: Ogni compressa di rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina.
SOLIFENACINA DOC 10 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalente a 7,5 mg di solifenacina.

- Gli altri componenti di SOLIFENACINA DOC 5 mg sono:
Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa e magnesio stearato
Film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro giallo (E172).

- Gli altri componenti di SOLIFENACINA DOC 10 mg sono:
Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa e magnesio stearato

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di SOLIFENACINA DOC e contenuto della confezione

SOLIFENACINA DOC 5 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde e convesse
SOLIFENACINA DOC 10 mg sono compresse rivestite con film di colore rosa-chiaro, rotonde e convesse

SOLIFENACINA DOC 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister da 10 e 30 compresse.
SOLIFENACINA DOC 10 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister da 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Italia: SOLIFENACINA DOC
Portogallo: Solifenacina DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).