

NOMBRE ALVAREZ
NOVOA IGLESIAS
IRIA - NIF 53009329X

Digitally signed by NOMBRE ALVAREZ
NOVOA IGLESIAS IRIA - NIF 53009329X
DN: cn=ES, o=FNMT, ou=FNMT Clase 2 CA,
ou=500031282, cn=NOMBRE ALVAREZ
NOVOA IGLESIAS IRIA - NIF 53009329X
Date: 2013.10.23 17:54:37 +0200

Prospecto: información para el usuario

Vesicare 5 mg, comprimidos recubiertos con película Vesicare 10 mg, comprimidos recubiertos con película succinato de solifenacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vesicare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesicare
3. Cómo tomar Vesicare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vesicare
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vesicare y para qué se utiliza

El principio activo de Vesicare pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite que pueda disponer de más tiempo antes de tener que ir al servicio y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

Vesicare se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al servicio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesicare

- No tome Vesicare**
- si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria)
 - si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa)
 - si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos
 - si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma)
 - si es alérgico a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección b)
 - si está sometido a diálisis renal
 - si tiene una enfermedad hepática grave
 - si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Vesicare del cuerpo (p.ej. ketoconazol). Su médico o farmacéutico le tendrá informado si este es el caso.

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vesicare.

- si tiene problemas para vaciar su vejiga (o obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. ej. un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor.
- si tiene alguna obstrucción del sistema digestivo (estreñimiento).
- si tiene riesgo aumentado de disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si este es el caso.
- si padece una enfermedad renal grave.
- si tiene una enfermedad hepática moderada.
- si tiene hernia de hiato o ardor de estómago.
- si tiene un trastorno nervioso (neuropatía autonómica).

Niños y adolescentes
Vesicare no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.
Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo insuficiencia cardíaca (insuficiente capacidad de bombeo del corazón) o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Uso de Vesicare con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de Vesicare.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Vesicare puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, rikonavir, neflzinivir, itraconazol, verapamil y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Vesicare del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Vesicare del organismo.
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de Vesicare con alimentos y bebidas

Vesicare se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe usar Vesicare si está embarazada o menos que sea absolutamente necesario.

No use Vesicare durante la lactancia ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Vesicare puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Vesicare contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia hereditaria a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vesicare

Instrucciones para su uso correcto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

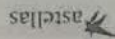
Debe tragar el comprimido entero con algún líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.
La dosis normal es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Si toma más Vesicare del que debe

Si ha tomado demasiado Vesicare o si un niño ha tomado accidentalmente Vesicare, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica (tel. 91 562 04 20).

141969
Vesicare 5/10mg
Spain
181x298mm
LPT_209
18.10.13/09:34
VIB 4653
Eq. to: N/A





Los síntomas en caso de sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, sequedad de boca, mareo, somnolencia y visión borrosa, percepción de cosas que no están (alucinaciones), borramiento, percepción de cosas que no están (alucinaciones), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).

Si olvidó tomar Vesticare
Si olvidó tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Vesticare
Si deja de tomar Vesticare, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver a empeorar. Consulte siempre a su médico si desea pensar en reanudar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, Vesticare puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufren.
Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y hinchazón de la piel), debe informar a su médico o enfermero/a inmediatamente.
Se ha notificado angioedema (hinchazón de la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de las vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con succinato de solifenitina (Vesticare). Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenitina (Vesticare) y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.
Vesticare puede producir los siguientes efectos adversos: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sequedad de boca
- visión borrosa
- estornudos, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza
- mareo, dolor de cabeza
- vómitos
- picor, erupción cutánea
Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):
- alucinaciones, confusión
- erupción cutánea alérgica
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- disminución de apetito, altos niveles de potasio en sangre que pueden causar un ritmo del corazón anormal
- aumento de la presión eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, palpitaciones, latido del corazón rápido
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos - trastorno del hígado

- debilidad muscular
- trastorno renal

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificam.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vesticare
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación. Después de la primera apertura del frasco, los comprimidos pueden conservarse durante 6 meses. Mantener el frasco bien cerrado.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los residuos y los medicamentos que no necesita en el punto SURE de la zona. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
Envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Composición de Vesticare
- El principio activo es succinato de solifenitina 5 mg ó 10 mg. Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa, hipromelosa (E464), estearato de magnesio, manoseo, lactosa, dióxido de titanio (E171), óxido ferrico (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Vesticare 5 mg son comprimidos redondos de color amarillo claro marcados con un logo de la compañía y el código "150", en la misma cara. Los comprimidos de Vesticare 10 mg son redondos, de color rosa claro marcados con un logo de la compañía y el código "151" en la misma cara.
Los comprimidos de Vesticare se suministran en blister de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Los comprimidos de Vesticare también se suministran en frascos PFAD con tapón PP de 100 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Astellas Pharma Europe BV
Sprengweg 52
2333 BE Leiden
Países Bajos
Tel: +31 71 545745

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres: Estonia, Eslovenia, Eslovaquia, Hungría, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia.
Vesticare
Astellas Pharma Europe BV
Sprengweg 52
2333 BE Leiden
Países Bajos
Tel: +31 71 545745

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Astellas Pharma Europe BV
Sprengweg 52
2333 BE Leiden
Países Bajos
Tel: +31 71 545745

Responsable de la fabricación
Astellas Pharma Europe BV
Sprengweg 52
2333 BE Leiden
Países Bajos
Tel: +31 71 545745

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Agosto 2013
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

141969