

# **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.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Vesicare y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Vesicare
3. Cómo tomar Vesicare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vesicare
6. 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. ANTES DE 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 extremada debilidad de ciertos músculos
- si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma),
- si es alérgico (hipersensible) a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de Vesicare
- 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 éste 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.

#### **Tenga especial cuidado con Vesicare**

- si tiene problema para vaciar su vejiga (= 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)

#### **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.

Se ha notificado angioedema (alergia en 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 vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina (Vesicare). Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenacina (Vesicare) y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia (por ejemplo insuficiencia cardiaca (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 otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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, ritonavir, nelfinavir, intraconazol, verapamilo 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 los alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Vesicare**

Vesicare contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR VESICARE**

#### **Instrucciones para su uso correcto**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vesicare indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 debiera**

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).

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), excitación pronunciada, convulsiones, dificultad respiratoria, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).

#### **Si olvidó tomar Vesicare**

Si olvida 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 Vesicare**

Si deja de tomar Vesicare, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

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

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Vesicare puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Vesicare puede producir los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (probablemente afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- sequedad de boca

Efectos adversos frecuentes (probablemente afectan a más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 pacientes)

- visión borrosa

- estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago

Efectos adversos poco frecuentes (probablemente afectan a más de 1 de cada 1000 y menos de 1 de cada 100 pacientes)

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga

- somnolencia

- percepción anormal del gusto (disgeusia)

- ojos secos (irritados)

- sequedad de las fosas nasales

- enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico)

- garganta seca

- piel seca

- dificultad para orinar

- cansancio

- acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema)

Efectos adversos raros (probablemente afectan a más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1000 pacientes)

- acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)

- acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria)

- mareo, dolor de cabeza

- vómitos

- picor, erupción cutánea

Efectos adversos muy raros (probablemente afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- alucinaciones, confusión

- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares (Torsades de Pointes)

- erupción cutánea alérgica.

- alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido de debajo de la superficie de la piel (angioedema)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. CONSERVACIÓN DE VESICARE**

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.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Vesicare 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de Vesicare**

- El principio activo es el succinato de solifenacina 5 mg ó 10 mg.
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa, hipromelosa (E464), estearato de magnesio, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido férlico (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Vesicare 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 Vesicare 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 Vesicare se suministran en blíster de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Los comprimidos de Vesicare también se suministran en frascos PEAD 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**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Astellas Pharmaceuticals SA

Thoukididou, 1

Ag. Stefanos 145 65, Atenas, Grecia

##### **Responsable de la fabricación**

Astellas Pharma Europe BV

Hogemaat 2

7942 JG

Meppel, Holanda

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia: Vesicare

Italia: Vesiker

Alemania: Vesikur

Irlanda: Vesiirim

#### **Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2011**

Distribuido paralelamente por:

Euromedicines, S.L. Rambla Cataluña, 38, 8º  
08007 Barcelona

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)  
<http://www.aemps.gob.es>