

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Incoves 5 mg, compresse rivestite con film**  
**Incoves 10 mg, compresse rivestite con film**

Solifenacina succinato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 il paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Incoves e a cosa serve

Il principio attivo di Incoves appartiene alla classe degli anticolinergici. Questi farmaci vengono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo le permette di attendere più a lungo prima di avere la necessità di andare in bagno ed aumentare la quantità di urina che può essere trattenuta dalla sua vescica.

Incoves è utilizzato per trattare i sintomi di una condizione definita vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: urgenza intensa e improvvisa di urinare senza precedente avviso, urinare di frequente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Incoves

##### Non usi Incoves:

- 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 il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa);
- se soffre di una malattia muscolare denominata miastenia grave, che può causare un'estrema debolezza di alcuni muscoli;
- se soffre di aumentata pressione intraoculare 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 si sottopone a dialisi renale;

- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di una grave malattia renale o di una malattia del fegato di gravità moderata e, al tempo stesso, viene curato con farmaci che possono ridurre l'eliminazione di solifenacina dall'organismo (ad esempio il ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno se questo è il caso.

Informi il medico se ha o ha avuto qualcuna delle affezioni sopra descritte prima di iniziare il trattamento con Incoves.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Incoves:

- se ha problemi a svuotare la vescica (= ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (ad esempio flusso di urina debole). Il rischio di accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) è assai maggiore;
- se ha qualche ostruzione del sistema digerente (stitichezza);
- se è a rischio di bassa motilità del sistema digerente (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il suo medico l'avrà informata se questo è il caso;
- se soffre di una grave malattia renale;
- se ha una malattia del fegato di gravità moderata;
- se ha mal di stomaco (ernia iatale) o bruciore allo stomaco.
- se ha un disturbo nervoso (neuropatia autonoma).

### **Bambini e adolescenti**

**Incoves non deve essere usato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.**

Informi il medico se lei ha o ha avuto qualcuna delle condizioni sopra menzionate prima di iniziare il trattamento con Incoves.

Prima di iniziare il trattamento con Incoves, il suo medico valuterà se vi siano altre cause alla base della sua necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare sangue o malattia renale). Se lei ha un'infezione alle vie urinarie, il suo medico le prescriverà un antibiotico (un trattamento contro particolari infezioni batteriche).

### **Altri medicinali e Incoves**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali anticolinergici, gli effetti e gli effetti indesiderati di entrambi i farmaci possono essere potenziati;
- colinergici, poiché possono ridurre gli effetti della solifenacina;
- medicinali, come la metoclopramide e la cisapride, che fanno funzionare più rapidamente il sistema digerente. La solifenacina può ridurre il loro effetto;
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, intraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Incoves dall'organismo;
- farmaci, come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, dato che possono aumentare la velocità di eliminazione di solifenacina dall'organismo;
- farmaci, come i bifosfonati, che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

### **Incoves con cibi e bevande**

Incoves può essere assunto 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non deve usare Incoves se è in gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario.

#### Allattamento

Non usi Incoves se sta allattando, poiché la solifenacina può passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La solifenacina può causare offuscamento della vista e talvolta sonnolenza o stanchezza. Se soffre di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Incoves contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Incoves**

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 pochi liquidi. Il medicinale può essere preso con o senza cibo, a seconda delle preferenze. Non frantumare le compresse.

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

### **Se prende più Incoves di quanto deve**

Se lei ha preso troppo Incoves oppure se un bambino ha preso accidentalmente Incoves, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono comprendere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione offuscata, percezione di cose che non esistono (allucinazioni), iper-eccitabilità, crisi epilettiche (convulsioni), difficoltà a respirare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), accumulo di urina in vescica (ritenzione urinaria) e pupille dilatate (midriasi).

### **Se dimentica di prendere Incoves**

Se dimentica di prendere una dose all'ora abituale, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda mai più di una dose al giorno. In caso di dubbio, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **Se interrompe il trattamento con Incoves**

Se smette di prendere Incoves, i suoi sintomi da vescica iperattiva possono ricomparire o peggiorare. Consulti sempre il medico se sta considerando di sospendere 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 lei dovesse avere un attacco allergico o una grave reazione cutanea (ad es. comparsa di vesciche o desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (allergia cutanea che provoca il gonfiore del tessuto proprio al di sotto della superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà a respirare) è stato segnalato in alcuni pazienti trattati con solifenacina succinato. In caso di angioedema, Incoves deve essere sospeso immediatamente e si deve adottare una terapia appropriata e/o misure opportune.

Incoves può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- secchezza delle fauci.

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- visione offuscata;
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi come senso di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea, bruciore di stomaco (dispepsia), fastidio allo stomaco.

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- infezione delle vie urinarie, infezione della vescica;
- sonnolenza;
- alterata percezione del gusto (disgeusia);
- secchezza (irritazione) oculare (irritati);
- secchezza nasale;
- malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo), secchezza della gola;
- secchezza cutanea;
- difficoltà ad urinare;
- stanchezza, accumulo di liquido alle caviglie (edema).

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- accumulo di una grande quantità di feci indurite nell'intestino crasso (impatto fecale);
- accumulo di urina nella vescica a causa dell'incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria);
- capogiro, mal di testa;
- vomito;
- prurito, eruzione cutanea.

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, stato confusionale;
- eruzione cutanea allergica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito, livelli elevati di potassio nel sangue che possono causare anomalie del ritmo cardiaco;
- aumentata pressione intra-oculare;
- alterazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare, percezione del proprio battito cardiaco, battito cardiaco più rapido;
- 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](http://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 Incoves**

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 "SCAD". 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 nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Incoves**

- Il principio attivo è solifenacina succinato.  
Incoves 5 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 3,8 mg di solifenacina.  
Incoves 10 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 7,5 mg di solifenacina.
- Gli altri componenti di Incoves 5 mg sono:  
Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa e magnesio stearato  
Rivestimento della compressa: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol e ossido di ferro giallo (E172).
- Gli altri componenti di Incoves 10 mg sono:  
Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa e magnesio stearato.  
Film di rivestimento della compressa: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol e ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Incoves e contenuto della confezione**

Incoves 5 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde e convesse.

Incoves 10 mg sono compresse rivestite con film di colore rosa-chiaro, rotonde e convesse.

Incoves 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister, da 30 compresse.

Incoves 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

Lampugnani Farmaceutici S.p.A.

Via Gramsci 4  
20014 Nerviano (MI)

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco