

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **ORODAX 5 mg compresse orodispersibili**

solifenacina succinato

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ORODAX e a che cosa serve**

Il principio attivo di ORODAX appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi farmaci sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

ORODAX è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ORODAX Non prenda ORODAX**

- 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 della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca una 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 viene sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di ORODAX dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopra elencate.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORODAX

- se incontra difficoltà di svuotamento della vescica (=ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (ad esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto elevato
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza)
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà circa questa possibilità
- se soffre di grave malattia renale
- se soffre di moderata malattia del fegato
- se ha mal di stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

### **Bambini e adolescenti**

**ORODAX non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.**

Prima di iniziare il trattamento con ORODAX, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con ORODAX, il medico accerterà che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore a pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

### **Altri medicinali e ORODAX**

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

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri farmaci anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti collaterali di entrambi i farmaci possono aumentare
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di ORODAX
- farmaci, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastro-intestinale, poiché ORODAX può ridurre l'efficacia
- farmaci, come ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali usati per trattare le infezioni da HIV), verapamil e diltiazem (medicinali usati per trattare la pressione alta e le malattie cardiache), che diminuiscono la velocità di eliminazione di questo medicinale dall'organismo
- farmaci, come rifampicina, fenitoina, carbamazepina che possono aumentare la velocità di eliminazione di ORODAX dall'organismo
- farmaci come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

### **ORODAX con cibi e bevande**

Questo medicinale può essere assunto a vostro piacimento in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve assumere questo medicinale se Lei è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi questo medicinale se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte umano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

ORODAX può provocare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti collaterali.

**ORODAX contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

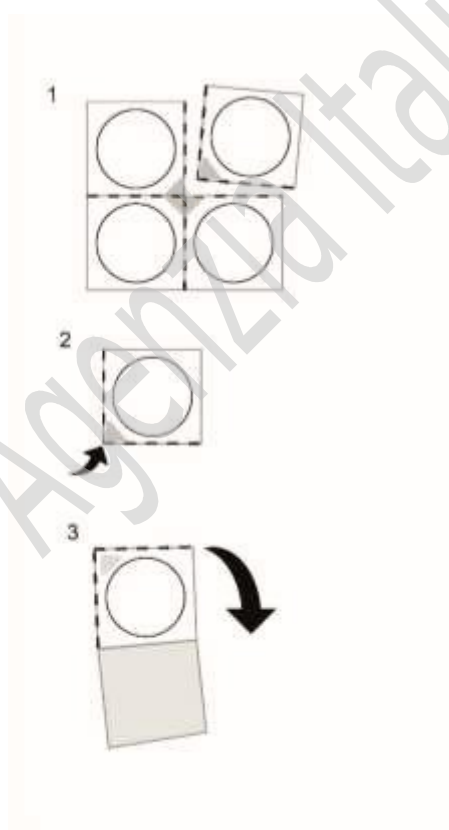
### **3. Come prendere ORODAX**

#### **Istruzioni per un uso appropriato**

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

Questo medicinale deve essere preso per bocca. Deve succhiare la compressa fino a quando si sia completamente disintegrata. La può prendere con o senza cibo, a suo piacimento.

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



1. Rimuova un blister dalla striscia strappando lungo le perforazioni.
2. Rimuova il foglio di alluminio sul blister partendo dall'angolo con stampata la freccia e alzandolo nella direzione della freccia.
3. Rimuova completamente il foglio di alluminio sul blister in modo che la compressa sia accessibile. Rimuova con cura la compressa dal blister. Metta la compressa in bocca e la succhi fino a quando sia completamente disintegrata.

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

Se ha preso troppo ORODAX o se un bambino ha preso accidentalmente ORODAX, consulti immediatamente un medico o un farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovra-eccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

### **Se dimentica di prendere ORODAX**

Se ha dimenticato di prendere una compressa all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda più di una dose al giorno. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **Se interrompe il trattamento con ORODAX**

In caso di sospensione del trattamento con ORODAX, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.

Se ha una qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (ad esempio formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato (ORODAX). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (ORODAX) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

ORODAX può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Secchezza delle fauci

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Visione annebbiata
- Stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- Sonnolenza
- Anomala percezione del gusto (disgeusia)
- Secchezza (irritazione) oculare
- Secchezza nasale
- Malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo)

- Secchezza della gola
- Secchezza cutanea
- Difficoltà alla minzione
- Stanchezza
- Accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- Accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- Aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- Capogiri, cefalea
- Vomito
- Prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Allucinazioni, confusione
- Eruzione allergica

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

- Diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- Aumento della pressione oculare
- Modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- Disturbi della voce
- Disturbi del fegato
- 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ORODAX**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ORODAX**

- Il principio attivo è la solifenacina succinato 5 mg.
  - Gli altri componenti sono resina polacrilina, ipromellosa E15 (E464), mannitolo (E421) sucralosio (E955), aroma di menta piperita,

lattosio monoidrato, croscamellosa sodica (E468), aroma di mentolo e sodio stearil fumarato.

**Descrizione dell'aspetto di ORODAX e contenuto della confezione**

ORODAX 5 mg compresse orodispersibili sono rotonde di colore bianche, biconvesse, con impresso il numero 5 su un lato.

ORODAX sono confezionate in blister da 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.  
VIALE ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95127 CATANIA

**Responsabile del rilascio del lotto**

**Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L**  
Pol Mocholi C/ Noáin, 1  
31110 Noáin (Navarre)  
Spagna

**Questo prodotto medicinale è commercializzato negli altri Paesi EEA con le seguenti**

**denominazioni:**

Spagna: VELOXSOL  
Francia: VELOXSOL  
Germania: VELOXSOL  
Polonia: VELOXSOL  
Svezia: Veloxsol  
Italia: ORODAX  
Repubblica Ceca: Solifenacin Edest  
Austria: VELOXSOL  
Paesi Bassi: VELOXSOL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **ORODAX 10 mg compresse orodispersibili** solifenacina succinato 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos'è ORODAX e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere ORODAX
9. Come prendere ORODAX
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare ORODAX
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **7. Che cos'è ORODAX e a che cosa serve**

Il principio attivo di ORODAX appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi farmaci sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

ORODAX è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

#### **8. Cosa deve sapere prima di prendere ORODAX Non prenda ORODAX**

- 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 della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca una 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 viene sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di ORODAX dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopra elencate.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORODAX

- se incontra difficoltà di svuotamento della vescica (=ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (ad esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto elevato
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza)
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà circa questa possibilità
- se soffre di grave malattia renale
- se soffre di moderata malattia del fegato
- se ha mal di stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

### **Bambini e adolescenti**

**ORODAX non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.**

Prima di iniziare il trattamento con ORODAX, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con ORODAX, il medico accerterà che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore a pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

### **Altri medicinali e ORODAX**

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

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri farmaci anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti collaterali di entrambi i farmaci possono aumentare
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di ORODAX
- farmaci, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastro-intestinale, poiché ORODAX può ridurre l'efficacia
- farmaci, come ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali usati per trattare le infezioni da HIV), verapamil e diltiazem (medicinali usati per trattare la pressione alta e le malattie cardiache), che diminuiscono la velocità di eliminazione di questo medicinale dall'organismo



- farmaci, come rifampicina, fenitoina, carbamazepina che possono aumentare la velocità di eliminazione di ORODAX dall'organismo
- farmaci come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'inflammatione della gola (esofagite).

### **ORODAX con cibi e bevande**

Questo medicinale può essere assunto a vostro piacimento in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve assumere questo medicinale se Lei è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi questo medicinale se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escretata nel latte umano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

ORODAX può provocare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti collaterali.

**ORODAX contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

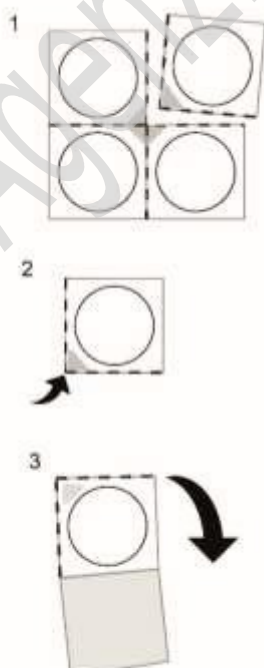
## **9. Come prendere ORODAX**

### **Istruzioni per un uso appropriato**

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

Questo medicinale deve essere preso per bocca. Deve succhiare la compressa fino a quando si sia comparsa la sensazione di intorpidimento e con o senza cibo, a suo piacimento.

La dose è di 10 mg al giorno.



Prenda questo medicinale solo come indicato dal medico, a meno che il medico non le abbia detto di prenderne 10 mg al giorno.

4. Rimuova un blister dalla striscia strappando lungo le perforazioni.
5. Rimuova il foglio di alluminio sul blister partendo dall'angolo con stampata la freccia e alzandolo nella direzione della freccia.
6. Rimuova completamente il foglio di alluminio sul blister in modo che la compressa sia accessibile. Rimuova con cura la compressa dal blister. Metta la compressa in bocca e la succhi fino a quando sia completamente disintegrata.

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

Se ha preso troppo ORODAX o se un bambino ha preso accidentalmente ORODAX, consulti immediatamente un medico o un farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovra-eccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

### **Se dimentica di prendere ORODAX**

Se ha dimenticato di prendere una compressa all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda più di una dose al giorno. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

### **Se interrompe il trattamento con ORODAX**

In caso di sospensione del trattamento con ORODAX, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.

Se ha una qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **10. Possibili effetti indesiderati**

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

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (ad esempio formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato (ORODAX). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (ORODAX) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

ORODAX può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Secchezza delle fauci

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Visione annebbiata

- Stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- Sonnolenza
- Anomala percezione del gusto (disgeusia)
- Secchezza (irritazione) oculare
- Secchezza nasale
- Malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo)
- Secchezza della gola
- Secchezza cutanea
- Difficoltà alla minzione
- Stanchezza
- Accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- Accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- Aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- Capogiri, cefalea
- Vomito
- Prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Allucinazioni, confusione
- Eruzione allergica

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

- Diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- Aumento della pressione oculare
- Modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- Disturbi della voce
- Disturbi del fegato
- 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **11. Come conservare ORODAX**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

## **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ORODAX**

- Il principio attivo è la solifenacina succinato 10 mg.
  - Gli altri componenti sono resina polacrilina, ipromellosa E15 (E464), mannitolo (E421) sucralosio (E955), aroma di menta piperita, lattosio monoidrato, croscamellosa sodica (E468), aroma di mentolo e sodio stearil fumarato.

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

ORODAX 10 mg compresse orodispersibili sono rotonde di colore bianche, biconvesse.

ORODAX sono confezionate in blister da 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.  
VIALE ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95127 CATANIA

### **Responsabile del rilascio del lotto**

**Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L**  
Pol Mocholi C/ Noáin, 1  
31110 Noáin (Navarre)  
Spagna

### **Questo prodotto medicinale è commercializzato negli altri Paesi EEA con le seguenti denominazioni:**

Spagna: VELOXSOL  
Francia: VELOXSOL  
Germania: VELOXSOL  
Polonia: VELOXSOL  
Svezia: Veloxsol  
Italia: ORODAX  
Repubblica Ceca: Solifenacin Edest  
Austria: VELOXSOL  
Paesi Bassi: VELOXSOL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**