

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Solifenacina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

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 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 Solifenacina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Aurobindo
3. Come prendere Solifenacina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solifenacina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Solifenacina Aurobindo e a cosa serve**

Il principio attivo di Solifenacina Aurobindo 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. Solifenacina Aurobindo 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 Solifenacina Aurobindo**

##### **Non prenda Solifenacina Aurobindo**

- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 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 Solifenacina Aurobindo dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Aurobindo.

- 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 rallentamento del sistema digestivo (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**

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

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Aurobindo, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopralencate.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Aurobindo, 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 Solifenacina Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente 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 indesiderati di entrambi i farmaci possono aumentare
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Solifenacina Aurobindo
- farmaci, come metoclopramide e cisapride, che stimolano il sistema digestivo, poiché Solifenacina Aurobindo può ridurre l'efficacia
- farmaci, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem che diminuiscono la velocità di eliminazione di Solifenacina Aurobindo dall'organismo
- farmaci, come rifampicina, fenitoina, carbamazepina che possono aumentare la velocità di eliminazione di Solifenacina Aurobindo dall'organismo
- farmaci come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

## **Solifenacina Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Solifenacina Aurobindo può essere assunto con o senza cibo, in base alle sue preferenze.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non deve assumere Solifenacina Aurobindo se Lei è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Non usi Solifenacina Aurobindo se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte umano.

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.

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

Solifenacina Aurobindo può provocare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento. Non guidi o non usi macchinari se soffri di questi effetti indesiderati.

**Solifenacina Aurobindo contiene** lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Solifenacina Aurobindo**

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

Deve deglutire la compressa intera con dei liquidi. La può prendere con o senza cibo, in base alle sue preferenze. Non frantumi le compresse.

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

#### **Se prende più Solifenacina Aurobindo di quanto deve**

Se ha preso troppo Solifenacina Aurobindo o se un bambino ha preso accidentalmente Solifenacina Aurobindo, consulti immediatamente un medico o un farmacista. I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, bocca secca, capogiri, sonnolenza e visione offuscata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, convulsioni epilettiche, difficoltà a respirare, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

#### **Se dimentica di prendere Solifenacina Aurobindo**

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 una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Solifenacina Aurobindo**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 (Solifenacina Aurobindo).

In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (Solifenacina Aurobindo) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Solifenacina Aurobindo può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

**Molto comuni:** (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- Secchezza delle fauci

**Comuni:** (possono riguardare 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), fastidio allo stomaco.

**Non comuni:** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- Sonnolenza, anomala percezione del gusto (disgeusia)
- Occhi secchi (irritati)
- Naso secco
- Malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo), gola secca
- Pelle secca
- Difficoltà al passaggio dell'urina
- Stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

**Rari:** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (impatto fecale)
- Aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- Capogiri, mal di testa
- Vomito
- Prurito, eruzione cutanea

**Molto rari:** (possono riguardare 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 dell'occhio
- modificazioni dell'attività elettrica del cuore (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Solifenacina Aurobindo**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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

### **Cosa contiene Solifenacina Aurobindo**

- Il principio attivo è solifenacina succinato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato.

Gli altri componenti sono

*Nucleo della compressa:* Lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (5 cp), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* Ipromellosa (6 cp), macrogol (PEG 4000), titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172) (solo per le compresse da 5 mg), ferro ossido rosso (E172) (solo per le compresse da 10 mg).

### **Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film.

Compresse di color giallo chiaro, di forma rotonda [diametro: 7,6 mm], biconvesse, rivestite con film, con impresso "CC" su un lato e "31" sull'altro lato.

Le compresse di Solifenacina Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister in PVC trasparente-foglio d'alluminio contenente 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

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

Portogallo: Solifenacina Glob

Spagna: Solifenacina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Solifenacina Aurobindo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**