

Prospecto: información para el usuario

Vesicare™ 5 mg comprimidos recubiertos con película  
Vesicare™ 10 mg comprimidos recubiertos con película  
succinate de solifenacina

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

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Vesicare y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Vesicare y para qué se utiliza este medicamento?

La sustancia activa solifenacina en Vesicare pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de una vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de ir al baño y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede contener.

Vesicare se utiliza para el tratamiento de los síntomas de una vejiga hiperactiva. Los síntomas incluyen: una necesidad urgente de orinar sin advertencia previa, necesidad de orinar con mucha frecuencia o pérdida de orina porque no puede llegar al baño a tiempo.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Tiene retención de orina en la vejiga debido a un vaciado vesical deficiente (retención urinaria).
- Sufre de una enfermedad grave del tracto gastrointestinal (incluyendo una enfermedad intestinal específica que se acompaña de una dilatación aguda del colon (megacolon tóxico) que puede ser causada por una inflamación recurrente y grave del colon con formación de úlceras (colitis ulcerosa)).
- Sufre de una forma específica de debilidad muscular (miastenia gravis).
- Sufre de presión ocular elevada (glaucoma).
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Está sometido a hemodiálisis.
- Tiene una función hepática gravemente reducida.

- Tiene una función renal gravemente reducida o una función hepática moderadamente reducida Y está siendo tratado con medicamentos que pueden retrasar la descomposición de la solifenacina en el cuerpo (por ejemplo, ketoconazol). Su médico o farmacéutico le ha informado si este es el caso.

Consulte a su médico si tiene o ha tenido alguna de las condiciones mencionadas antes de comenzar a usar Vesicare.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- si tiene un vaciado vesical deficiente (= obstrucción vesical) o problemas para orinar (por ejemplo, si orina con un chorro débil). Corre el riesgo de que la orina se acumule en la vejiga (retención urinaria).
- si tiene una obstrucción del tracto gastrointestinal (estreñimiento).
- si tiene un riesgo elevado de retraso en el vaciado gastrointestinal. Su médico le ha informado si este es el caso.
- si tiene una función renal gravemente reducida.
- si tiene una función hepática moderadamente reducida.
- si tiene una hernia de hiato o acidez estomacal.
- si tiene una neuropatía autónoma (una enfermedad del sistema nervioso autónomo).

Niños y adolescentes hasta 18 años

Vesicare no debe ser utilizado por niños menores de 18 años.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted, o si lo ha sido en el pasado.

Antes de comenzar el tratamiento con Vesicare, su médico investigará si hay otras causas de micción frecuente (por ejemplo, insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le recetará un antibiótico (un medicamento contra ciertas infecciones bacterianas).

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Vesicare, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Es especialmente importante consultar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

otros medicamentos anticolinérgicos, ya que los efectos y efectos secundarios de ambos medicamentos pueden intensificarse.

medicamentos colinérgicos que pueden reducir el efecto de Vesicare.

medicamentos, como metoclopramida y cisaprida, que aumentan la actividad del tracto gastrointestinal. Vesicare puede reducir la eficacia de estos medicamentos.

medicamentos, como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que pueden retrasar la descomposición de Vesicare en el cuerpo.

medicamentos, como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, que pueden acelerar la descomposición de Vesicare en el cuerpo.

medicamentos como los bisfosfonatos, que pueden causar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Vesicare se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia.

Embarazo y lactancia

Se recomienda no usar Vesicare durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. No use Vesicare si está amamantando, ya que la solifenacina puede pasar a la leche materna.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Vesicare puede causar visión borrosa y, a veces, somnolencia o fatiga. Si experimenta estos efectos secundarios, no maneje máquinas que requieran atención ni conduzca vehículos.

Vesicare contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar este medicamento?

Instrucciones para un uso adecuado

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Debe tragar el comprimido entero con un poco de líquido. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.

La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le haya indicado tomar 10 mg al día.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Vesicare, o si un niño ha tomado Vesicare accidentalmente, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: dolor de cabeza, boca seca, mareos, somnolencia y visión borrosa. Los síntomas de sobredosis grave pueden incluir: percepción de cosas que no están presentes (alucinaciones), agitación severa, convulsiones, problemas respiratorios, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y dilatación de las pupilas (midriasis).

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea hora de su próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Consulte siempre a su médico o farmacéutico en caso de duda.

Si deja de tomar este medicamento

Si deja de usar Vesicare, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden regresar o empeorar. Siempre consulte a su médico si está considerando dejar de tomarlo.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica o una reacción cutánea grave (por ejemplo, ampollas y descamación de la piel), debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Se ha informado de angioedema (alergia cutánea que resulta en hinchazón del tejido justo debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de las vías respiratorias (dificultades para respirar) en algunos pacientes con succinato de solifenacina (Vesicare). Si ocurre angioedema, el succinato de solifenacina (Vesicare) debe suspenderse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento adecuado y/o tomarse medidas apropiadas.

Con el uso de Vesicare podrían ocurrir los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
boca seca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
visión borrosa  
estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas como sensación de plenitud en la parte superior del abdomen, dolor en el abdomen (inferior), eructos, acidez (dispepsia), problemas estomacales

A veces (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)  
infección del tracto urinario, cistitis  
somnolencia  
alteración del gusto (disgeusia)  
ojos secos (irritados)  
sequedad de la mucosa nasal  
reflujo gastroesofágico (acidez)  
garganta seca  
piel seca  
problemas para orinar  
fatiga  
acumulación de líquido en las piernas inferiores (edema periférico)

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 personas)  
retención de una gran cantidad de heces duras en el colon (impactación fecal)  
retención de orina en la vejiga debido a un vaciado vesical alterado (retención urinaria)  
mareos, dolor de cabeza  
vómitos  
picazón, erupción cutánea

Muy raramente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)  
percepciones de cosas que no están presentes (alucinaciones), confusión

erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria)

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

disminución del apetito, concentraciones elevadas de potasio en la sangre que pueden causar un ritmo cardíaco anormal  
aumento de la presión en los ojos  
cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), ritmo cardíaco irregular, sentir los latidos del corazón (palpitaciones), ritmo cardíaco acelerado  
problemas de voz  
enfermedades hepáticas  
debilidad muscular  
enfermedades renales

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja de cartón y en el blíster después de 'EXP'. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento. Para el envase de botella: después de abrir la botella por primera vez, las tabletas pueden conservarse durante 6 meses. Mantenga la botella bien cerrada.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- El principio activo de este medicamento es succinato de solifenacina 5 mg o 10 mg
- Los otros componentes de este medicamento son almidón de maíz, lactosa, hipromelosa (E464), estearato de magnesio, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (E172)

¿Cómo se presenta Vesicare y cuántas unidades contiene un envase?

Las tabletas de Vesicare 5 mg son redondas, de color amarillo claro, marcadas con el logotipo de la empresa y el código '150' en el mismo lado.

Las de Vesicare 10 mg son redondas, de color rosa claro, marcadas con el logotipo de la empresa y el código '151' en el mismo lado.

Las tabletas de Vesicare están disponibles en envases blíster de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 tabletas o en botellas de HDPE con tapa de PP de 100 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland  
Teléfono: +31 71 5455745

Fabricante  
Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Nederland

Números RVG  
RVG 29151 (Vesicare 5 mg)  
RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

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

Italia: Vesiker

Alemania: Vesikur

Irlanda: Vesitirim

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2024.