

succinato de solifenacina

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

succinato de solifenacina 5 mg – embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

succinato de solifenacina 10 mg – embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

succinato de solifenacina 5mg - Cada comprimido revestido contém:

succinato de solifenacina 5 mg*

Excipientes: amido pré gelatinizado, copovidona, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, opadry QX amarelo (macrogol, talco, dióxido de titânio, gliceril monocaprilocaprato tipo I, álcool polivinílico e óxido de ferro amarelo).

*equivalente a 3,8mg de solifenacina.

succinato de solifenacina 10mg - Cada comprimido revestido contém:

succinato de solifenacina 10 mg*

Excipientes: amido pré gelatinizado, copovidona, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, opadry QX pink (macrogol, talco, dióxido de titânio, gliceril monocaprilocaprato tipo I, álcool polivinílico, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

*equivalente a 7,5mg de solifenacina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **succinato de solifenacina** é um medicamento de prescrição usado em adultos para tratar os seguintes sintomas devido a uma condição chamada bexiga hiperativa:

- ter que ir ao banheiro com muita frequência, também chamada “frequência urinária”;
- ter uma forte necessidade de ir ao banheiro imediatamente, também chamada “urgência”;
- perdas de urina, vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”.

succinato de solifenacina não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bexiga hiperativa ocorre quando acontecem as contrações involuntárias da sua bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência você apresenta os sintomas de bexiga hiperativa, que são frequência urinária, urgência urinária, e que podem estar acompanhados ou não de incontinência urinária (vazamento). O **succinato de solifenacina** atua nos músculos da bexiga para ajudar a controlar essas contrações involuntárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico a qualquer um dos seus ingredientes de **succinato de solifenacina**; se você não é capaz de esvaziar sua bexiga

(também chamado “retenção urinária”); se você tem atraso ou lentidão para esvaziar o estômago (também chamado “retenção gástrica”); se você tem um problema no olho chamado “glaucoma de ângulo-estrito não controlado”.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar **succinato de solifenacina** informe seu médico ou profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas incluindo se você:

- tem qualquer problema de estômago ou intestino ou problemas com constipação (intestino preso),
- tem problema para esvaziar sua bexiga ou você tem um jato de urina fraco;
- tem um problema no olho chamado glaucoma de ângulo-estreito;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas nos rins;
- tem alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT);
- está grávida ou tentando ficar grávida (não se sabe se **succinato de solifenacina** pode prejudicar seu bebê não nascido).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avisse seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Não se sabe se succinato de solifenacina passa para o leite materno e se isso pode prejudicar seu bebê. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

succinato de solifenacina pode causar efeitos adversos que afetam sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas; tais como visão turva e sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Se você está tomando um remédio com cetoconazol você não deve exceder a dose diária de 5 mg de succinato de solifenacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém lactose

succinato de solifenacina 5 mg: ATENÇÃO: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

succinato de solifenacina 10 mg: ATENÇÃO: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

succinato de solifenacina – 5 mg: comprimido revestido de cor amarela, circular, biconvexo, liso, com núcleo branco.

succinato de solifenacina – 10 mg: comprimido revestido de cor rosa, circular, biconvexo, liso, com núcleo branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome **succinato de solifenacina** exatamente como prescrito. Seu médico prescreverá a dose que é certa para você. Seu médico pode prescrever uma dose menor se você tiver certas condições de saúde, tais como problemas no fígado ou rins.

Você deve tomar um comprimido de **succinato de solifenacina** uma vez ao dia, com ou sem alimento.

Você deve tomar **succinato de solifenacina** com líquido e engolir o comprimido inteiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de **succinato de solifenacina**, comece tomando **succinato de solifenacina** novamente no dia seguinte. Não tome duas doses de **succinato de solifenacina** no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, prisão de ventre grave (constipação) (ligue para seu médico se você sentir dor na área do estômago [abdominal] ou fique constipado por três ou mais dias), náusea (sensação de desconforto na região do estômago), dispepsia (distúrbios da digestão), dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato urinário, cistite (inflamação da bexiga), sonolência, disgeusia (diminuição do paladar), olhos secos, secura no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico (refluxo), garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonturas, dor de cabeça, obstrução do cólon (obstrução do intestino), impactação fecal (formação de grande massa endurecida de matéria fecal no intestino grosso ou do reto, podendo interromper completamente o movimento do intestino), vômito, prurido (coceira), retenção urinária, erupção cutânea (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% e 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, estado de confusão, eritema multiforme (vermelhidão), urticária (lesões avermelhadas na pele, elevadas e que coçam), angioedema (inchaço da pele e mucosas, mais frequentemente em extremidades, na área genital e na face, especialmente ao redor dos olhos e dos lábios).

Reação com incidência desconhecida: reação anafilática, diminuição do apetite, hiperpotassemia (aumento do nível de potássio no sangue), delírio, glaucoma (aumento da pressão dos olhos), irregularidades dos batimentos cardíacos tais como: torsade de pointes, prolongamento do intervalo QT (alterações do eletrocardiograma), fibrilação atrial, palpitações e taquicardia, rouquidão, íleo paralítico (diminuição da atividade intestinal), desconforto abdominal, doença hepática (doença do fígado), teste de função hepática anormal, dermatite esfoliativa (doença de pele que gera uma intensa descamação e coceira em todo corpo), fraqueza muscular, insuficiência renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos que o prescrito poderá sentir qualquer um dos seguintes sintomas: pupilas fixas e dilatadas, visão borrada, falha no exame de reflexo cutâneo plantar, tremores e pele seca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0362

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039 - Bragança Paulista - SP

CEP: 12929-600

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2025	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
31/10/2024	1501463/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
02/04/2024	0409004/24-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30