

**succinato de solifenacina**  
**Comprimidos Revestidos**  
**5mg e 10mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **succinato de solifenacina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

succinato de solifenacina  
5 mg e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos

### **USO ORAL** **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de succinato de solifenacina 5 mg contém:  
succinato de solifenacina..... 5 mg  
(equivalente a 3,8mg de solifenacina)  
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, hipromelose, amido, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, água purificada, macrogol, dióxido de titânio e talco.

Cada comprimido revestido de succinato de solifenacina 10 mg contém:  
succinato de solifenacina.....10 mg  
(equivalente a 7,5mg de solifenacina)  
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, hipromelose, amido, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, água purificada, macrogol, dióxido de titânio e talco.

## II) 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”.

O 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 ingredientes do 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-estreito não controlado”.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

Antes de iniciar o tratamento com 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-estrito,
- 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 o succinato de solifenacina pode prejudicar seu bebê não nascido).

**Não se sabe se o succinato de solifenacina passa para o leite materno e se isso pode prejudicar seu bebê. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

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

O 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, 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.**

**Este medicamento contém lactose (açúcar presente no leite). Se você possui intolerância à lactose, contate o seu médico antes de tomar esse medicamento.**

**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 diabéticos: contém açúcar (lactose e amido).**

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

Conservar em temperatura ambiente (15°e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

#### **Descrição**

Para concentração de 5 mg: Comprimidos de coloração quase branco a amarelo claro, em forma circular, biconvexos, revestidos, gravados com o código “RK75” em uma das faces e liso na outra face.

Para concentração de 10 mg: Comprimidos de coloração rosa claro, redondos, biconvexos, revestidos, gravados com o código “RK76” em uma das faces e liso na outra face.

**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, secreção 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.**

## Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº Expediente | Assunto  | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                   |
| 28/10/2019                    | Vigente       | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | VP:<br>COMPOSIÇÃO (deleção da<br>descrição componente opadry<br>branco )<br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>VPS:<br>COMPOSIÇÃO (deleção da<br>descrição componente opadry<br>branco)<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS           | 5 mg &10mg: embalagens com<br>30 comprimidos |
| 03/05/2019                    | 0397601/19-7  | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula<br>– RDC 60/12           | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | VP<br>Inclusão Inicial de Texto de<br>Bula<br>VPS<br>Inclusão Inicial de Texto de<br>Bula<br>9. REAÇÕES ADVERSAS   | VP/VPS           | 5 mg &10mg: embalagens com<br>30 comprimidos |
| 19/04/2021                    | 1496494/21-5  | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | REAÇÕES ADVERSAS   | VPS              | 5 mg &10mg: embalagens com<br>30 comprimidos |
| -                             | -             | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 24/10/2023                                     | 1152815/23-7     | 70798 – AFE -<br>ALTERAÇÃO -<br>Medicamentos e/ou<br>Insumos<br>Farmacêuticos –<br>Endereço Matriz | 12/12/2023        | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | 5 mg &10mg: embalagens com<br>30 comprimidos |