SUCCINATO DE SOLIFENACINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

5mg e 10mg

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

succinato de solifenacina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido.
Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 5mg ou 10mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido revestido de 5mg contém:
succinato de solifenacina (equivalente a 3,8mg de solifenacina) 5mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, hipromelose, amido, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio e óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 10mg contém:
succinato de solifenacina (equivalente a 7,5mg de solifenacina) 10mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, hipromelose, amido, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio e óxido de ferro vermelho).

neo química

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 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-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 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).
Não se sabe se 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 5mg de succinato de solifenacina
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.
O succinato de solifenacina 5mg apresenta-se como comprimido revestido circular, liso, biconvexo de coloração bege rosado
O succinato de solifenacina 10mg apresenta-se como comprimido revestido circular, liso, biconvexo de coloração marrom alaranjado.
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 revestido de succinato de solifenacina uma vez ao dia, com ou sem alimento. Você deve tomar succinato de solifenacina com líquido e engolir o comprimido revestido 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, aberto 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: Torsades 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 revestidos 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro:1.5584.0669

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2024	0474612/24-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2024	0474612/24-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2024	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido revestido
27/03/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2026	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a	VP/VPS	Comprimido revestido

							inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.		