



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

NOVURIT®
SOLIFENACINA SUCCINATO
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Información para el Paciente

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NOVURIT® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOVURIT®
3. Cómo tomar NOVURIT®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NOVURIT®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NOVURIT® y para qué se utiliza

NOVURIT® contiene solifenacina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados anticolinérgicos.

Estos medicamentos reducen la actividad de la vejiga hiperactiva, permitiendo:

Mayor tiempo entre cada micción.

Aumento de la cantidad de orina que la vejiga puede retener.

NOVURIT® se utiliza para el tratamiento de los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva, tales como:

Necesidad urgente y repentina de orinar.

Aumento de la frecuencia urinaria.

Pérdidas involuntarias de orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOVURIT®

No tome NOVURIT® si:

- Es alérgico a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Tiene retención urinaria.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Presenta trastornos gastrointestinales graves (por ejemplo, megacolon tóxico).
- Padece miastenia gravis.
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado no controlado.
- Está en tratamiento con diálisis.
- Tiene enfermedad hepática grave.
- Tiene enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada y está tomando medicamentos que disminuyen la eliminación de solifenacina (por ejemplo, ketoconazol).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de tomar NOVURIT® si:

- Tiene dificultad para vaciar la vejiga.
- Presenta obstrucción gastrointestinal o estreñimiento severo.
- Padece insuficiencia renal.
- Tiene enfermedad hepática moderada.
- Tiene hernia hiatal o reflujo gastroesofágico.
- Presenta neuropatía autonómica.
- Antes de iniciar el tratamiento, su médico descartará otras causas de aumento de la frecuencia urinaria, como insuficiencia cardíaca o enfermedad renal.
- Si presenta infección urinaria, su médico le indicará el tratamiento antibiótico correspondiente.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Otros medicamentos y NOVURIT®:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar,
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de solifenacina,
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Solifenacina puede reducir su efecto,

medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo, medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de solifenacina del organismo,

Embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso durante el embarazo salvo indicación médica expresa.

No debe utilizarse durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Conducción y uso de máquinas:

Puede producir visión borrosa o somnolencia. Si experimenta estos efectos, no conduzca ni utilice maquinaria.

NOVURIT® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar NOVURIT®

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

La dosis recomendada es:

5 mg una vez al día, pudiendo aumentarse a 10 mg una vez al día según indicación médica.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, con o sin alimentos.

No supere la dosis indicada.

Si toma más NOVURIT® del que debe:

Ante sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o comuníquese con un Centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Garrahan: (011) 4941-8650

Los síntomas pueden incluir:

Sequedad de boca.

Visión borrosa.

Somnolencia.

Taquicardia.

Retención urinaria.

Alucinaciones.

Si olvidó tomar NOVURIT®

Tome la dosis en cuanto lo recuerde, salvo que esté próxima la siguiente.

No tome dosis doble para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento

Los síntomas pueden reaparecer o empeorar. Consulte siempre a su médico antes de suspender el tratamiento.

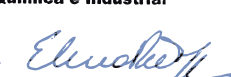
4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre un ataque de alergia (los síntomas pueden incluir inflamación de la garganta, cara, labios y boca, dificultad para respirar y tragar) o una reacción cutánea grave (p.ej.,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero inmediatamente.

Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con solifenacina succinato. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con solifenacina succinato y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
sequedad de boca.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de 10 personas
visión borrosa, estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia).

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
infección del tracto urinario, infección de la vejiga, somnolencia, cansancio, percepción alterada del gusto (disgeusia), ojos secos (irritados), sequedad de las fosas nasales, enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico), garganta seca, piel seca, dificultad para orinar, acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema).

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal), obstrucción en el intestino grueso (colon), acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria), mareo, dolor de cabeza, vómitos, picor, erupción cutánea.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
alucinaciones, confusión erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
disminución del apetito, altos niveles de potasio en sangre que pueden causar un ritmo del corazón anómalo, aumento de la presión en los ojos, cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, sentir el corazón latir, latido del corazón rápido, trastorno de la voz, trastorno del hígado o alternaciones en su funcionamiento que pueden observarse en un análisis de sangre, debilidad muscular, trastorno renal, malestar de estómago, íleo (ausencia de movimiento intestinal que puede causar una obstrucción intestinal), enrojecimiento y descamación de la piel, delirio.

Si presenta dificultad para respirar, hinchazón de cara o garganta, o reacciones cutáneas graves, suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de NOVURIT®

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, protegido de la humedad.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Solifenacina succinato 5,000 mg; Lactosa monohidrato 107,625 mg; Almidón de maíz 35,875 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; HPMC LAY-AQ 5,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,010 mg.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Solifenacina succinato 10,000 mg; Lactosa monohidrato 103,875 mg; Almidón de maíz 34,625 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; HPMC LAY-AQ 5,000 mg; Óxido de hierro rojo 0,010 mg.

Presentaciones:

NOVURIT® comprimidos recubiertos de 5 mg: Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

NOVURIT® comprimidos recubiertos de 10 mg: Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENGA TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.731

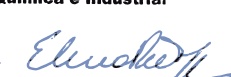
Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI - Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

 DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	 ELENA RUT ZIFFER APODERADA
---	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-20665066- DR.LAZAR - inf pacientes - Certificado N55.371

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.