

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

DARIFIN 7,5 - 15 DARIFENACINA 7,5 - 15 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza DARIFIN 7,5 - 15?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DARIFIN 7,5 - 15?
3. ¿Cómo tomar DARIFIN 7,5 - 15?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DARIFIN 7,5 - 15
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA DARIFIN 7,5 - 15?

Cómo actúa DARIFIN

DARIFIN reduce la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de orinar y aumenta la cantidad de orina que puede retener en la vejiga.

Para qué se utiliza DARIFIN

Darifenacina pertenece a una clase de medicamentos que relajan los músculos de la vejiga. Se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas que produce la vejiga hiperactiva, tales como urgencia repentina de orinar, necesidad frecuente de orinar o imposibilidad de aguantar hasta llegar al lavabo (incontinencia de urgencia).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DARIFIN 7,5 - 15?

No tome DARIFIN:

- si es alérgico a darifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece retención de orina (dificultad para vaciar el contenido de la vejiga);
- si tiene retención gástrica (problemas para vaciar el contenido del estómago);
- si padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (aumento de la presión ocular que no está siendo tratada adecuadamente);
- si tiene miastenia gravis (una enfermedad que provoca cansancio inusual y debilidad de algunos músculos);

- si tiene colitis ulcerosa grave o megacolon tóxico (dilatación aguda del colon debido a una complicación de una infección o inflamación);
- si tiene problemas graves de hígado;
- si está tomando medicamentos que disminuyen fuertemente la actividad de algunas enzimas hepáticas, como ciclosporina (medicamento usado en los trasplantes para prevenir el rechazo de los órganos o en otras condiciones, por ejemplo en artritis reumatoidea o dermatitis atópica), verapamilo (medicamento para disminuir la presión sanguínea, para corregir el ritmo cardíaco o para tratar la angina de pecho), medicamentos antifúngicos (por ejemplo ketoconazol e itraconazol) y algunos medicamentos antivirales (por ejemplo ritonavir). Ver apartado "Otros medicamentos y DARIFIN".

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar DARIFIN:

- si tiene neuropatía autónoma (lesión en los nervios que comunican el cerebro y los órganos internos, músculos, piel, y vasos sanguíneos para regular las funciones vitales, incluyendo la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y la función intestinal); su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- si tiene una afección en la que uno o más órganos de su abdomen ascienden al tórax a través de un orificio en el diafragma, ocasionando que tenga ardor de estómago y que eructe mucho;
- si tiene dificultades en eliminar la orina y un flujo de orina débil;
- si tiene un estreñimiento importante (2 o menos deposiciones por semana);
- si tiene una alteración de la motilidad intestinal;
- si tiene una alteración gastrointestinal obstructiva (cualquier obstrucción del paso del contenido gástrico o intestinal, como un estrechamiento del píloro, la parte inferior del estómago); su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- si está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar una inflamación del esófago como los bifosfonatos orales (un tipo de medicamentos que previenen la pérdida de masa ósea y se usan para el tratamiento de la osteoporosis);
- si está recibiendo tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho;
- si tiene problemas de hígado;
- si tiene una infección del tracto urinario u otros problemas de riñón;
- si tiene un músculo hiperactivo que controla el vaciado de la vejiga y que puede causar pérdida involuntaria de orina (una enfermedad conocida como hiperreflexia del detrusor); su médico le informará si sufre esta enfermedad;
- si tiene enfermedades de corazón.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar DARIFIN.

Durante el tratamiento con DARIFIN, informe a su médico de inmediato y deje de tomar DARIFIN si presenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

Niños y adolescentes

DARIFIN no se recomienda en niños y adolescentes (<18 años).

Otros medicamentos y DARIFIN

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Eso es especialmente importante si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que su médico deberá ajustar su dosis de DARIFIN y/o del otro medicamento:

- ciertos antibióticos (por ejemplo eritromicina, claritromicina, telitromicina y rifampicina);
- medicamentos antifúngicos (por ejemplo ketoconazol e itraconazol -ver apartado "No

tome DARIFIN"- fluconazol, terbinafina);

- medicamentos utilizados para reducir la actividad del sistema inmunológico, por ejemplo, después de un trasplante de órganos (por ejemplo ciclosporina; ver apartado "No tome DARIFIN");
- medicamentos antivirales (por ejemplo ritonavir; ver apartado "No tome DARIFIN");
- medicamentos antipsicóticos (por ejemplo tioridazina);
- ciertos antidepresivos (por ejemplo imipramina y paroxetina);
- ciertos anticonvulsivantes (carbamazepina, barbitúricos);
- ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (por ejemplo verapamilo -ver apartado "No tome DARIFIN"- flecainida, digoxina y quinidina);
- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas estomacales (por ejemplo, cimetidina);
- otros medicamentos antimuscarínicos (por ejemplo tolterodina, oxibutinina y flavoxato).

Informe también a su médico si está tomando productos que contienen hierba de San Juan.

Toma de DARIFIN con los alimentos y bebidas

Los alimentos no tienen efectos sobre DARIFIN.

El zumo de pomelo puede interactuar con DARIFIN.

Informe a su médico si está tomando zumo de pomelo con regularidad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

DARIFIN no está recomendado durante el embarazo.

DARIFIN debe tomarse con precaución durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Darifenacina puede causar efectos como mareo, visión borrosa, problemas de sueño o adormecimiento. Si tiene alguno de estos síntomas mientras está tomando DARIFIN, consulte con su médico sobre un cambio de dosis o acerca de un tratamiento alternativo. No debe conducir o utilizar máquinas si sufre estos síntomas. Para darifenacina, estos efectos secundarios se han registrado como poco frecuentes (ver sección 4).

3. ¿CÓMO TOMAR DARIFIN 7,5 - 15?

Siga exactamente las instrucciones de administración de DARIFIN indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si estima que la acción de DARIFIN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada, incluyendo pacientes de edad superior a 65 años, es de 7,5 mg al día.

Dependiendo de su respuesta a DARIFIN, su médico puede aumentar su dosis a 15 mg al día, dos semanas después del inicio del tratamiento.

Estas dosis son adecuadas para personas con problemas leves de hígado o para personas con problemas de riñones.

Tome DARIFIN comprimidos una vez al día con líquido, cada día aproximadamente a la misma hora.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.
Tragar el comprimido entero. No deberá masticarlo, partirlo o triturarlo.

Si toma más DARIFIN del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían prescrito, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, deberá acudir a su médico u hospital inmediatamente. Cuando busque consejo médico, asegúrese que lleve consigo este prospecto y sus comprimidos para mostrarlos al médico. Las personas que han tomado una dosis excesiva pueden tener la boca seca, constipación, dolor de cabeza, indigestión y sequedad nasal. La sobredosis con DARIFIN puede conducir a síntomas graves que requieran tratamiento de urgencia en un hospital.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar DARIFIN

Si usted se olvida de tomar DARIFIN a la hora habitual, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar DARIFIN sin el consejo de su médico.

Su médico le informará cuánto tiempo durará su tratamiento con DARIFIN.

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque no observe un efecto inmediato. Su vejiga necesitará algún tiempo para adaptarse. Termine el ciclo de tratamiento prescrito por su médico. Si para entonces no ha notado ningún efecto, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por darifenacina son normalmente leves y temporales.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones alérgicas graves, incluyendo hinchazón, principalmente de la cara y el cuello (angioedema).

Otros efectos adversos

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

Sequedad de boca, estreñimiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Dolor de cabeza, dolor abdominal, indigestión, malestar, sequedad de los ojos, sequedad nasal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Fatiga, herida accidental, hinchazón de la cara, tensión arterial alta, diarrea, flatulencia, ulceración de la membrana mucosa de la boca, aumento de las enzimas hepáticas (que indica un funcionamiento anormal del hígado), hinchazón incluyendo hinchazón de las manos, de los tobillos o de los pies, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos raros, moqueo (rinitis), tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picor, sarpullido, sudor, alteración de la vista incluyendo visión borrosa, alteración del gusto, infección o alteración de las vías urinarias, impotencia, flujo y picor vaginal, dolor en la vejiga, incapacidad para vaciar el contenido de la vejiga.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

DARIFIN 7,5: cada comprimido de liberación prolongada contiene como principio activo darifenacina (como bromhidrato) 7,5 mg.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato de calcio dibásico anhidro, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, PEG 3000, talco, celulosa microcristalina.

DARIFIN 15: cada comprimido de liberación prolongada contiene como principio activo darifenacina (como bromhidrato) 15 mg.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato de calcio dibásico anhidro, estearato de magnesio, amarillo oca laca aluminica, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, PEG 3000, talco, celulosa microcristalina.

Presentaciones

Envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.746

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/ene22, Disposición ANMAT DI-2022-5159-APN-ANMAT#MS (28jun22).