

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

PISONO 5 - 10 SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - 10 mg

Comprimidos recubiertos - Administración 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.

Conserve 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 dársele 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 PISONO?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PISONO?
3. ¿Cómo tomar PISONO?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PISONO
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PISONO?

El principio activo de PISONO es solifenacina; pertenece al grupo de los anticolinérgicos, que son medicamentos indicados para reducir la actividad de una vejiga hiperactiva. De esta forma se puede esperar más tiempo antes de tener que ir al baño y se aumenta la cantidad de orina que la vejiga puede alojar.

PISONO está indicado para tratar los síntomas de una afección llamada "vejiga hiperactiva", que comprenden: necesidad imperiosa y repentina de orinar sin previo aviso; necesidad de orinar con frecuencia, u orinarse por la imposibilidad de llegar a tiempo al baño.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PISONO?

No tome PISONO

- si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si no puede orinar o vaciar la vejiga por completo (retención urina);

ria);

- si tiene una afección grave del estómago o los intestinos, como megacolon tóxico (complicación de la colitis ulcerosa);
- si sufre de una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede debilitar excesivamente ciertos músculos;
- si tiene la presión intraocular elevada, con pérdida gradual de la vista (glaucoma);
- si recibe diálisis renal;
- si tiene una enfermedad hepática grave;
- si sufre de enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada y, al mismo tiempo, recibe tratamiento con medicamentos que podrían disminuir la eliminación de solifenacina del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol). Si es así, su médico se lo habrá informado.

Antes de que comience el tratamiento con PISONO, informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las afecciones antes mencionadas.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar PISONO

- si le cuesta vaciar la vejiga (es decir, tiene una obstrucción vesical) o tiene dificultades para orinar (p. ej., tiene un flujo urinario escaso). El riesgo de que se acumule orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor;
- si tiene alguna obstrucción del aparato digestivo (estreñimiento);
- si está en riesgo de que se le retarde el funcionamiento de su aparato digestivo (movimientos estomacales e intestinales). Si es así, su médico se lo habrá informado;
- si sufre una enfermedad renal grave;
- si tiene una enfermedad hepática moderada;
- si tiene un desgarro en el estómago (hernia hiatal) o ardor estomacal;
- si tiene un trastorno neurológico (neuropatía autonómica).

Antes de que comience el tratamiento con PISONO, informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de las afecciones antes mencionadas.

Niños y adolescentes

PISONO no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Antes de que comience su tratamiento con PISONO, el médico determinará si hay alguna otra causa que explique su necesidad de orinar con frecuencia, por ejemplo, insuficiencia cardíaca (el corazón no puede bombear con suficiente fuerza) o enfermedad renal. Si usted tiene una infección de las vías urinarias, el médico le recetará un antibiótico (tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

PISONO y otros medicamentos

Informe a su médico si toma, ha tomado recientemente o quizás

tome otros medicamentos.

Es especialmente importante que informe al médico si usa:

- otros medicamentos anticolinérgicos, ya que estos pueden potenciar la acción de los efectos secundarios de ambos medicamentos;
- colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de solifenacina;
- medicamentos, que aceleran el funcionamiento del aparato digestivo, como la metoclopramida y la cisaprida. Solifenacina puede reducir el efecto de estos medicamentos;
- medicamentos que reducen la velocidad a la que el cuerpo elimina la solifenacina, como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem;
- medicamentos que podrían aumentar la velocidad a la que el cuerpo elimina la solifenacina, como rifampicina, fenitoína y carbamazepina;
- medicamentos que pueden causar o agravar una inflamación del esófago (esofagitis), como los bisfosfonatos.

PISONO con comidas y bebidas

Puede tomarse con o sin alimentos, según sus preferencias.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, no tome PISONO a menos que sea claramente necesario.

No tome PISONO si está amamantando, porque la solifenacina podría pasar a la leche materna.

Antes de tomar este medicamento, solicite asesoramiento de su médico.

Manejo de vehículos y maquinarias

PISONO puede provocar visión borrosa y, a veces, somnolencia o cansancio. Si usted sufre alguno de estos efectos secundarios no maneje vehículos ni maquinarias.

PISONO contiene lactosa. No debe tomar este medicamento si su médico le diagnosticó un raro trastorno hereditario de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa laponica o malabsorción de glucosa-galactosa.

3. ¿CÓMO TOMAR PISONO?

Instrucciones para el uso correcto

Tome siempre este medicamento exactamente según las indicaciones de su médico. Si tiene dudas, consulte con el médico. Tráguese el comprimido completo, con un poco de agua; podrá tomarlo con o sin alimentos, según sus preferencias. No triture los comprimidos.

La dosis usual es 5 mg al día, a menos que el médico le haya indicado tomar 10 mg al día.

Si toma más PISONO del que debe

Si usted toma demasiado PISONO, o si un niño toma PISONO accidentalmente, comuníquese de inmediato a su médico.

Entre los síntomas de una sobredosis podrían figurar: dolor de cabeza, sequedad de la boca, mareos, somnolencia, visión borrosa, percepción de cosas que no existen (alucinaciones), excitación pronunciada, convulsiones, dificultad para respirar, elevación de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).

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 PISONO

Si se le olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde a menos que sea el momento de tomar su dosis siguiente. No tome nunca más de una dosis al día. Si tiene dudas, no deje de consultar con su médico.

No deje de tomar PISONO sin el consejo de su médico

Si usted deja de tomar PISONO, puede que los síntomas de vejiga hiperactiva le reaparezcan o empeoren. Si está pensando interrumpir el tratamiento, no deje de consultar con su médico. Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Si le da una crisis alérgica o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas o descamación de la piel), deberá informárselo inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En algunos pacientes tratados con solifenacina, se han notificado casos de angioedema (alergia cutánea que provoca la hinchazón del tejido situado justo debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de las vías respiratorias (dificultad para respirar). Si se produce un angioedema, será preciso interrumpir inmediata-

mente el tratamiento con PISONO e instaurarse el tratamiento adecuado y/o tomar las medidas necesarias.

Solifenacina podría provocar otros efectos secundarios, a saber:

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

- sequedad de la boca.
- Frecuentes** (podrían afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- visión borrosa;
- estreñimiento; náuseas; indigestión, con síntomas como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor estomacal (dispepsia); malestar estomacal.

Poco frecuentes (podrían afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección de la vejiga o las vías urinarias;
- somnolencia; trastornos del sentido del gusto (disgeusia);
- sequedad (irritación) de los ojos;
- sequedad de los conductos nasales;
- enfermedad por reflujo gastroesofágico; sequedad de la garganta;
- sequedad de la piel;
- dificultad para orinar;
- cansancio; acumulación de líquido (edema) en la parte inferior de las piernas.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- acumulación de una gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impacción fecal);
- acumulación de orina en la vejiga por la incapacidad para vaciarla (retención urinaria);
- mareos; dolor de cabeza;
- vómitos;
- picazón; sarpullido.

Muy raros (podrían afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones; confusión;
- sarpullido de origen alérgico.
- De frecuencia desconocida** (no es posible calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles)
- disminución del apetito; altos niveles sanguíneos de potasio, que pueden dar lugar a anomalías del ritmo cardíaco;
- aumento de la presión intraocular;
- alteraciones de la actividad eléctrica del corazón (visibles en el electrocardiograma); latidos irregulares, palpitaciones, latido del corazón rápido;
- trastorno de la voz;
- trastorno del hígado;
- debilidad muscular;
- trastorno de los riñones.

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. Preservar 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 si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmulas PISONO 5-10

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo solifenacina succinato 5 mg o 10 mg.

Para ambas concentraciones los demás componentes son excipientes: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, povidona, crospovidona, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, índigo carmín laca aluminica.

Contenido del envase

Envases con 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.128

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/feb/23, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2023-4299-APN-ANMAT#MS (14jun23).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar