

# Calm®

## Solifenacina succinato Vía Oral

### • Comprimidos recubiertos

#### FORMULAS

##### Calm 5

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato .....5 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 200, Almidón de Maíz, Almidón Pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de magnesio, Advantia blanco, FD&C Amarillo # 10 (C.I.47005), Agua Purificada, Alcohol Etilico al 95%. c.s

##### Calm 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato .....10 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 200, Almidón de Maíz, Almidón Pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Advantia blanco, FD&C Amarillo # 10 (C.I.47005) Agua Purificada, Alcohol Etilico al 95%. c.s

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.**

#### ¿QUÉ ES CALM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

**Calm** (Solifenacina succinato) es un inhibidor competitivo de los receptores M3 muscarínicos presentes en la vejiga urinaria, encargados de la contracción del músculo detrusor vesical.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria (escape incontrolado de orina), del aumento de la frecuencia urinaria, y de la urgencia miccional (necesidad incontrolable de ir al baño enseguida) que puede producirse en pacientes con un síndrome denominado "Vejiga Hiperactiva".

#### ¿CÓMO TOMAR CALM?

**Calm** se debe de tomar con líquidos y deglutirse de forma completa. Puede tomarse con o sin alimentos. La dosis recomendada de **Calm** es de 5 mg una vez al día. Esta dosis puede ser incrementada hasta un máximo de 10 mg una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo que no se recomienda su uso.

En pacientes con función renal alterada en forma severa cuya depuración de creatinina es menor a 30 ml/min, no se recomiendan dosis mayores de 5 mg de Solifenacina succinato. En pacientes con función hepática moderadamente alterada, no se deben emplear dosis mayores de 5 mg.

Si se olvida de una toma, empiece a tomar nuevamente **Calm** al día siguiente. Trate de no tomar dos dosis del medicamento el mismo día.

Debe tener presente, que el máximo efecto de Solifenacina succinato puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

Si deja de tomar **Calm**, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

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

#### ¿QUE ES LO MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER USTED ANTES DE TOMAR CALM?

No tome **Calm**:

- Si es alérgico a la Solifenacina succinato.
  - Si presenta retención de orina.
  - Si presenta retención gástrica.
  - Si presenta una enfermedad oftalmológica con presión alta intraocular y pérdida gradual de la visión, llamada glaucoma de ángulo estrecho, no controlado.
  - Si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extremada debilidad muscular.
  - Si presenta Insuficiencia Hepática Severa.
- Antes de iniciar el tratamiento con Solifenacina succinato, deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal), así como también descartar infección del tracto urinario.

Tenga especial cuidado con **Calm** si:

- Presenta obstrucción del flujo vesical clínicamente significativo, con riesgo de retención urinaria.
- Presenta obstrucción gastrointestinal, debido a trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Está embarazada o amamantando: los estudios con modelos animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad en el desarrollo embrión/feto o en el parto, pero no se cuenta con estudios en humanos, por lo que la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas y durante la lactancia debe ser bajo estricto control médico y valorando cuidadosamente el riesgo con el potencial beneficio de su uso.

#### CONSULTE A SU MÉDICO SI ESTÁ TOMANDO:

- Otro medicamento con las mismas propiedades farmacológicas o la misma indicación que la Solifenacina succinato. Debe dejarse un intervalo aproximadamente de una semana después de interrumpir el tratamiento con Solnef antes de comenzar con otro tratamiento anti-colinérgico.
- Un medicamento con acción opuesta al Solnef, como los agonistas colinérgicos.
- Medicamentos que estimulen la motilidad gastrointestinal, como la Metoclopramida, ya que Solifenacina succinato puede disminuir su efecto.
- Ketoconazol, Itraconazol u otros medicamentos inhibidores del sistema de eliminación de la Solifenacina succinato (CYP3A4), ya que se deberá ajustar la dosis de la misma.

#### ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE CALM?

- Los posibles efectos adversos que eventualmente pueden aparecer con el uso de la Solifenacina Succinato podrían ser:
- Visión borrosa: por lo que la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.
  - Boca seca.
  - Constipación: llame a su médico si presenta dolor abdominal severo o no moviliza el intestino por más de 3 días.
- La intensidad de estos efectos es leve y no ha requerido la suspensión del tratamiento.

#### ¿CÓMO DEBO CONSERVAR A CALM?

- Mantener fuera del alcance de los niños.
  - Conservar a temperatura no mayor a 30°C
  - No utilice Solifenacina succinato después de la fecha de caducidad que aparece en el envase
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta

forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **¿QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?**

-Si toma más Solifenacina succinato del que le ha recetado su médico, consulte al centro toxicológico de referencia o contacte inmediatamente a su médico y diríjase al centro médico más cercano.

-Con la sobredosificación aguda, pueden haber severos efectos adversos anticolinérgicos como: visión borrosa, sequedad bucal, temblor, alteración del estado mental y hasta disminución del nivel de consciencia.

-Debe concurrir lo antes posible a una emergencia médica, en la que le proveerán un lavado gástrico y medidas de soporte adecuadas. La monitorización electrocardiográfica también está indicada.

#### **PRESENTACION**

**Calm 5:** Caja que contiene 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos.

**Calm 10:** Caja que contiene 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos.

**Producto medicinal.**

**Venta bajo receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar a temperatura no mayor de 30°C.**

Q.F. Resp. Jessica Andrade T.

Elaborado por:

**Laboratorios ROWE, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Para **Acromax**

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

Guayaquil - Ecuador