

Folheto informativo: Informação para o doente

Blaxi 5 mg comprimidos revestidos por película  
Blaxi 10 mg comprimidos revestidos por película  
succinato de solifenacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Blaxi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Blaxi
3. Como tomar Blaxi
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Blaxi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Blaxi e para que é utilizado

A substância ativa de Blaxi pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a atividade de uma bexiga hiperativa. Isto permite-lhe esperar mais tempo antes de ir à casa de banho e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga pode aguentar.

Blaxi é utilizado para tratar os sintomas de uma condição chamada bexiga hiperativa. Estes sintomas incluem: ter uma forte e súbita vontade de urinar sem um aviso prévio, ter de urinar frequentemente ou ficar molhado porque não chegou à casa de banho a tempo.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Blaxi

Não tome Blaxi

se tiver dificuldade em urinar ou em esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária)

se tem uma condição grave no estômago ou intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada a colite ulcerosa)

se sofre da doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza

extrema em alguns músculos

se sofre de aumento de pressão nos olhos, com perda gradual da visão (glaucoma)

se tem alergia à solifenacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se está a ser submetido a diálise

se tem doença grave do fígado  
se sofre de uma doença grave do rim ou de uma doença moderada do fígado e ao mesmo tempo está a ser tratado com medicamentos que possam diminuir a remoção de Blaxi do seu corpo (por exemplo, cetoconazol). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-ão informado se for o caso.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve as situações mencionadas anteriormente antes de iniciar o tratamento com Blaxi.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Blaxi  
se tem dificuldade em esvaziar a sua bexiga (=obstrução da bexiga) ou se tem dificuldade em urinar (por exemplo, um fluxo de urina fraco). O risco de acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) é muito mais elevado.  
se tem alguma obstrução do sistema digestivo (prisão de ventre).  
se estiver em risco do seu sistema digestivo abrandar (movimentos do estômago e intestino). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-ão informado se for o caso.  
se sofre de doença dos rins grave.  
se tem doença do fígado moderada.  
se tem problemas de estômago (hérnia do hiato) ou azia.  
se tem um problema do sistema nervoso (neuropatia vegetativa).

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve qualquer uma das situações mencionadas anteriormente antes de iniciar o tratamento com Blaxi.

Antes de iniciar o tratamento com Blaxi, o seu médico irá avaliar se existem outras causas para a sua necessidade de urinar com frequência (por exemplo, insuficiência cardíaca (bombeamento do coração insuficiente) ou doença renal). Se tem uma infeção do trato urinário, o seu médico prescrever-lhe-á um antibiótico (um tratamento específico contra as infeções bacterianas).

#### Crianças e adolescentes

Blaxi não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Blaxi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se está a tomar:  
outros medicamentos anticolinérgicos, os efeitos e efeitos indesejáveis de ambos os medicamentos podem ser aumentados.  
colinérgicos, pois podem reduzir o efeito de Blaxi.  
medicamentos, como metoclopramida e cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. Blaxi pode reduzir os seus efeitos.  
medicamentos, como cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo e diltiazem, que diminuem a taxa a que Blaxi é transformado pelo organismo  
medicamentos, como rifampicina, fenitoína e carbamazepina, que podem aumentar a taxa a que Blaxi é transformado pelo organismo.  
medicamentos como bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

#### Blaxi com alimentos e bebidas

Blaxi pode ser tomado com ou sem alimentos, dependendo das suas preferências.

#### Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Blaxi se estiver grávida a não ser que seja estritamente necessário. Não tome Blaxi se estiver a amamentar uma vez que solifenacina pode ser excretada no seu leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Blaxi pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou cansaço. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou opere máquinas.

#### Blaxi contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Blaxi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve engolir o comprimido inteiro com algum líquido. Pode ser tomado com ou sem alimentos, dependendo das suas preferências. Não esmague os comprimidos.

A dose habitual é 5 mg por dia, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para tomar 10 mg por dia.

Os comprimidos de 10 mg podem ser divididos em doses iguais.

#### Se tomar mais Blaxi do que deveria

Se tomou demasiado Blaxi ou se uma criança tomou acidentalmente Blaxi, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: dor de cabeça, boca seca, tonturas, sonolência e visão turva, ver coisas que não existem (alucinações), excitação pronunciada, ataques (convulsões), dificuldade em respirar, ritmo cardíaco elevado (taquicardia), acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) e dilatação das pupilas (midríase).

#### Caso se tenha esquecido de tomar Blaxi

Se se esqueceu de tomar uma dose à hora habitual, tome-a assim que se lembrar, a não ser que seja hora de tomar a próxima dose. Nunca tome mais do que uma dose por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Se parar de tomar Blaxi

Se parar de tomar Blaxi, os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar. Consulte sempre o seu médico, se estiver a considerar parar o tratamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver um ataque alérgico ou uma reação de pele grave (por exemplo formação de bolhas e descamação da pele) deve informar o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Foi notificado angioedema (alergia da pele que resulta em inchaço que ocorre no tecido abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias respiratórias (dificuldade em respirar) em alguns doentes a tomar solifenacina. Se ocorrer angioedema, Blaxi deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas.

Blaxi pode causar os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)  
boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)  
visão turva  
prisão de ventre, náuseas, indigestão com sintomas como repleção abdominal, dor abdominal, arrotos, náuseas e azia (dispepsia), mal-estar do estômago

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
infecção do trato urinário, infecção da bexiga  
sonolência, alteração da sensação do paladar (disgeusia)  
olhos secos (irritados)  
vias respiratórias secas  
doença de refluxo (refluxo gastroesofágico), garganta seca  
pele seca  
dificuldade em urinar  
cansaço, acumulação de líquidos na parte inferior das pernas (edema)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)  
acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (retenção de fezes)  
acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade para esvaziar a bexiga (retenção urinária)  
tonturas, dor de cabeça  
vómitos  
comichão, erupção na pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)  
alucinações, confusão  
erupção alérgica

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)  
diminuição do apetite, níveis elevados de potássio no sangue que pode levar a um ritmo cardíaco anormal  
aumento da pressão nos olhos  
alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimentos cardíacos irregulares, sentir o seu batimento cardíaco, batimentos cardíacos acelerados (Torsade de Pointes)

distúrbio da voz  
perturbação do fígado  
fraqueza muscular  
doença dos rins

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Blaxi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se este medicamento apresentar descoloração ou sinais visíveis de deterioração, procure o aconselhamento do seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Blaxi

A substância ativa é succinato de solifenacina.

Blaxi 5 mg: Cada comprimido contém 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

Blaxi 10 mg: Cada comprimido contém 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada

Amido de milho

Amido de milho pre-gelificado

Estereato de magnésio

Água purificada

Revestimento

5 mg:

Hipromelose 5 cps

Dioxido de titânio (E171)

Macrogol 8000

Talco

Óxido de ferro amarelo (E172)

Água purificada

10 mg:

Hipromelose 5 cps

Dioxido de titânio (E171)

Macrogol 8000

Talco

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Água purificada

Qual o aspeto de Blaxi e conteúdo da embalagem

Blaxi 5 mg: comprimidos revestidos por película amarelo claros, redondos, biconvexos com um diâmetro de 5,8 mm.

Blaxi 10 mg: comprimidos revestidos por película rosa claros, redondos, biconvexos com ranhura num lado e lisos do outro lado e com um diâmetro de 7,9 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blaxi está disponível em blisters contendo 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.

Largo da Feira dos 27, nº 498

3700-786 Nogueira do Cravo

Portugal

APROVADO EM  
11-02-2021  
INFARMED

Fabricante

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
153 51 Pallini  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em