PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solifenacin Krka 5 mg Filmtabletten
Solifenacin Krka 10 mg Filmtabletten
Solifenacinsuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solifenacin Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Krka beachten?
3. Wie ist Solifenacin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solifenacin Krka und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Solifenacin Krka gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Anticholinergika werden verabreicht, um die Aktivität einer hyperaktiven Blase zu reduzieren. Dabei werden die Abstände verlängert, in denen Sie Ihre Blase entleeren müssen; gleichzeitig wird die Urinmenge erhöht, die Ihre Blase halten kann.

Solifenacin Krka eignet sich zur Behandlung der Symptome einer so genannten hyperaktiven Blase. Zu diesen Symptomen gehören: Ein starker und plötzlich auftretender Harndrang ohne Vorankündigung, häufiges Wasserlassen oder Einnässen, weil Sie es nicht rechtzeitig zur Toilette schaffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Krka beachten?

Solifenacin Krka darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie gegenüber Solifenacin oder einem der sonstigen Bestandteile von Solifenacin Krka überempfindlich sind (allergische Reaktion) (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie nicht Wasserlassen können oder nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine durch Colitis ulcerosa verursachte Komplikation).
- wenn Sie an Myasthenia gravis, einer Muskelerkrankung leiden, die zu einer extremen Schwäche von bestimmten Muskeln führen kann.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens (Glaukom) leiden.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn eine schwere Nierenfunktionsstörung oder mittelschwere Leberfunktionsstörung bei Ihnen bekannt ist UND Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Solifenacin Krka aus dem Körper möglicherweise herabsetzen (z.B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie hierüber informiert, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Solifenacin Krka beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Krka einnehmen.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (= Blasenobstruktion) oder wenn Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten (z.B. ein dünner Urinstrahl). Das Risiko einer Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Verschlusserkrankung des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn ein erhöhtes Risiko für eine zunehmende Trägheit des Verdauungssystems (Magen- und Darmbewegungen) bei Ihnen besteht. Ihr Arzt hat Sie hierüber informiert, falls dies für Sie zutrifft.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden.
- wenn Sie an einer Nervenerkrankung (autonome Neuropathie) leiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Solifenacin Krka beginnen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Solifenacin Krka wird Ihr Arzt überprüfen, ob möglicherweise sonstige Ursachen für Ihren verstärkten Harndrang bestehen (z.B. eine Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder Nierenerkrankung). Falls eine Harnwegsinfektion bei Ihnen diagnostiziert wurde, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Medikament gegen den Befall mit bestimmten Bakterien) verschreiben.

Kinder und Jugendliche
Solifenacin Krka darf an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Solifenacin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- sonstige anticholinerge Arzneimittel. Die therapeutische Wirkung und Nebenwirkungen beider Präparate können verstärkt sein.
- Cholinergika, denn diese können die Wirkung von Solifenacin Krka herabsetzen.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die die Magen-Darmbeweglichkeit stimulieren. Solifenacin Krka kann ihre Wirkung herabsetzen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die die Ausscheidung von Solifenacin Krka aus dem Körper verzögern.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, denn diese Präparate können die Ausscheidung von Solifenacin Krka aus dem Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Solifenacin Krka kann nach Belieben unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Solifenacin Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Einnahme ist unbedingt erforderlich. Nehmen Sie Solifenacin Krka nicht ein, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Solifenacin Krka kann zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen. Lenken Sie deshalb kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich beobachten.

Solifenacin Krka enthält Laktose
Bitte nehmen Sie Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Solifenacin Krka einzunehmen?

Hinweise für die richtige Anwendung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann nach Belieben unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die übliche Dosis beträgt 5 mg täglich, es sei den, Ihr Arzt hat Ihnen 10 mg täglich verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Krka eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von Solifenacin Krka oder für den Fall, dass Solifenacin Krka versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder Antigifzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), deutliche Erregung, Krämpfe (Konvulsionen), Atemprobleme, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Krka vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Krka abbrechen
Wenn Sie mit der Einnahme von Solifenacin Krka aufhören, können die Symptome einer hyperaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlimmern. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie

die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Solifenacin Krka und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- -eine allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Ablösung der Haut) auftritt.
- ein Angioödem (allergische Reaktion, die zu Schwellungen im der Haut angrenzenden Gewebe führt) mit Atemwegsobstruktion (Atemprobleme) wurde bei einigen Patienten berichtet, die Solifenacinsuccinat (Solifenacin Krka) erhielten.

Solifenacin Krka kann zu folgenden anderen Nebenwirkungen führen:

Sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Harnwegsentzündung, Blasenentzündung
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörungen (Dysgueusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nasenschleimhäute
- Rückflusskrankheit (gastroösophagealer Reflux), trockene Kehle,
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Wasseransammlungen in den unteren Gliedmaßen (Ödeme)

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verbleib von größeren Mengen harten Stuhls im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Allergischer Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut können Herzrhythmusstörungen verursachen
- Erhöhter Augendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Stimmstörung
- Lebererkrankung
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Solifenacin Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnis nach dem ersten Öffnen
Nicht über 25ºC lagern.
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solifenacin Krka enthält
- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
  Solifenacin Krka 5 mg Filmtabletten: Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat

entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
Solifenacin Krka 10 mg Filmtabletten: Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Solifenacin Krka enthält Laktose“.
  Filmbeschichtung: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Triacetin und rotes Eisenoxid (E172) (nur 10 mg Tabletten).

Wie Solifenacin Krka aussieht und Inhalt der Packung
Solifenacin Krka 5 mg Filmtabletten
Weiß-weiß-braune, runde, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten. Durchmesser der Tablette: 7,5 mm.
Solifenacin Krka 10 mg Filmtabletten
Pelletierte weiße, runde, leicht konvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Durchmesser der Tablette: 7,5 mm.

Packungen mit 10, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen sind erhältlich.
Packungen mit 250 Filmtabletten in Tablettenbehältnis sind erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Solifenacin Krka 5 mg Filmtabletten	BE521200 (Tablettenbehältnis)
Solifenacin Krka 5 mg Filmtabletten	BE521217 (Blisterpackung)
Solifenacin Krka 10 mg Filmtabletten	BE521235 (Tablettenbehältnis)
Solifenacin Krka 10 mg Filmtabletten	BE521244 (Blisterpackung)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Slowakei, Belgien, Dänemark, Finnland, Schweden, Island, Norwegen	Solifenacin Krka
Österreich	Solifenacin HCS
Frankreich	Solifenacine HCS
Irland	Solifenacin TAD
Deutschland	Solifemin
Kroatien, Ungarn, Polen	Asolfena
Niederlande	Solifenacinesuccinaat Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Solifenacin succinate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.