

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

**BIJSLUITER**

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Solifenacin Krka 5 mg filmomhulde tabletten** **Solifenacin Krka 10 mg filmomhulde tabletten** Solifenacinesuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Solifenacin Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Solifenacin Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Het actieve bestanddeel van Solifenacin Krka behoort tot de groep van anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten voordat u naar het toilet gaat en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacin Krka wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u het toilet niet op tijd bereikt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Solifenacin Krka niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor solifenacine of voor één van de andere bestanddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u moeilijk kunt plassen of uw blaas moeilijk volledig kunt ledigen (urineretentie)
- als u lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (o.a. toxisch megacolon, een complicatie die geassocieerd wordt met ulceratieve colitis)
- als u lijdt aan de spierziekte myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met progressief zichtsverlies (glaucoom)
- als u nierdialyses ondergaat
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte of een matige leverziekte EN daarvoor behandeld wordt met geneesmiddelen die het verwijderen van Solifenacin Krka uit het lichaam kunnen tegengaan (bv. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met Solifenacin Krka start.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Solifenacin Krka?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u problemen heeft met het ledigen van uw blaas (= blaasobstructie) of als u moeite moet doen om te urineren (bv. een zwakke urinestroom). U loopt een veel groter risico op accumulatie van urine in de blaas (urineretentie).
- als u een obstructie van het spijsverteringsstelsel heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op verminderde activiteit van het spijsverteringsstelsel (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte.
- als u lijdt aan een matige leverziekte.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een zenuwziekte (autonome neuropathie) heeft.

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met Solifenacin Krka start.

Andere oorzaken van vaak moeten plassen (bv. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte) zullen eerst door uw arts worden onderzocht voordat u kunt beginnen met de behandeling met Solifenacin Krka. Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Solifenacin Krka mag niet gebruikt worden bij kinderen of adolescenten onder 18 jaar.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Solifenacin Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u de volgende geneesmiddelen neemt:

- andere anticholinergische geneesmiddelen, want dan kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt worden.
- cholinergica, aangezien die het effect van Solifenacin Krka kunnen verminderen.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Solifenacin Krka kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacin Krka door het lichaam vertragen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van Solifenacin Krka door het lichaam kunnen versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Solifenacin Krka kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U gebruikt Solifenacin Krka beter niet als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik Solifenacin Krka niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan terechtkomen.

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Solifenacin Krka kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, rijd dan niet en bedien geen machines.

#### **Solifenacin Krka bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

#### **Instructies voor correct gebruik**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet de tablet met wat vloeistof heel doorslikken. Ze kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen. Maak de tabletten niet fijn.

De gebruikelijke dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft gezegd om 10 mg per dag in te nemen.

#### **Heeft u te veel van Solifenacin Krka ingenomen?**

Als u te veel van Solifenacin Krka heeft ingenomen of als een kind per ongeluk Solifenacin Krka heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

#### **Bent u vergeten Solifenacin Krka in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem ze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem in ieder geval nooit meer dan één dosis per dag in. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het innemen van Solifenacin Krka**

Als u het gebruik van Solifenacin Krka staakt, kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren of verergeren. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

**Stop met Solifenacin Krka en zoek onmiddellijk medische hulp indien u een van de volgende bijwerkingen merkt:**

- een allergische aanval ervaart, of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid)
- angio-oedeem (huidallergie die een zwelling veroorzaakt in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) is bij sommige patiënten gerapporteerd op solifenacine succinaat (Solifenacin Krka).

Solifenacin Krka kan volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- droge mond

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- wazig zien
- constipatie, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, misselijkheid, maagzuur (dyspepsie), pijn in de maagstreek.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid
- stoornis in de smaakgevoelens (dysgeusie),
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- refluxziekte (gastro-oesofageale reflux), droge keel
- droge huid
- moeite met het urineren
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderste ledematen (oedeem)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urinaire retentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag,

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- hallucinaties, verwarring
- allergische uitslag

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde eetlust, hoge niveaus van kaliumspiegels in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde oogdruk
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, uw hartslag voelen, versnelde hartslag
- stemstoornissen
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- renale stoornissen

**Het melden van bijwerkingen**

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| EUROSTATION II<br>Victor Hortaplein, 40/40<br>B-1060 Brussel | Postbus 97<br>B-1000 Brussel<br>Madou |
|--|---------------------------------------|

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### Tablettencontainer na de eerste opening

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de fles moet het geneesmiddel binnen de 12 maanden gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat.  
Solifenacin Krka 5 mg filmomhulde tabletten: Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.  
Solifenacin Krka 10 mg filmomhulde tabletten: Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
tabletkern: lactosemonohydraat, povidon en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Solifenacin Krka bevat lactose”.  
filmomhulling: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), triacetine en rood ijzeroxide (E172) (alleen in 10 mg tabletten).

### Hoe ziet Solifenacin Krka eruit en hoeveel wat er in een verpakking?

Solifenacin Krka 5 mg filmomhulde tabletten

Witte tot bruine witte, ronde, licht convexe filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Tablet diameter: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg filmomhulde tabletten

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1                             | Solifenacin succinate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE                    |

Roosachtige witte, ronde, licht convexe filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Tablet diameter: 7,5 mm.

Dozen van 10, 30, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar. Dozen van 250 filmomhulde tabletten in tablettencontainers zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

#### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Solifenacin Krka 5 mg filmomhulde tabletten BE521200 (tablettencontainer)

Solifenacin Krka 5 mg filmomhulde tabletten BE521217 (blisterverpakking)

Solifenacin Krka 10 mg filmomhulde tabletten BE521235 (tablettencontainer)

Solifenacin Krka 10 mg filmomhulde tabletten BE521244 (blisterverpakking)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| <b>Naam van de lidstaat</b>  | <b>Naam van het geneesmiddel</b> |
|--|----------------------------------|
| Slowakije, België, Denemarken, Finland, Zweden, IJsland, Noorwegen | Solifenacin Krka                 |
| Oostenrijk   | Solifenacin HCS                  |
| Frankrijk  | Solifenacine HCS                 |
| Ierland  | Solifenacin TAD                  |
| Duitsland  | Solifemin                        |
| Spanje, Kroatië, Hongarije, Polen                                  | Asolfena                         |
| Nederland  | Solifenacinesuccinaat Krka       |
| Verenigd Koninkrijk  | Solifenacin succinate            |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020**