

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Solifenacine Viatris 5 mg Filmtabletten** **Solifenacine Viatris 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 Solifenacine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacine Viatris beachten?
3. Wie ist Solifenacine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solifenacine Viatris und wofür wird es angewendet?**

Solifenacine Viatris enthält der arzneilich wirksame Bestandteil Solifenacin was zur Gruppe der Anticholinergika gehört. Diese Arzneimittel 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.

Solifenacine Viatris eignet sich zur Behandlung der Symptome einer 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 Solifenacine Viatris beachten?**

##### **Solifenacine Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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, oder das Risiko besteht dass Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden können.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn eine schwere Nierenfunktionsstörung oder mittelschwere Leberfunktionsstörung bei Ihnen bekannt ist UND Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von

Solifenacin aus dem Körper möglicherweise herabsetzen (z.B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie hierüber informiert, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacine Viatris 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 (z.B. 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 bestimmte Arzneimittel, d. h. CYP3A4 Hemmer (z.B. Ketoconazol), einnehmen die die Menge Solifenacin in Ihrem Blut erhöhen können
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden und/oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel (wie Bisphosphonate) einnehmen die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlimmern können.
- wenn Sie an einer Nervenerkrankung (autonome Neuropathie) leiden.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (durch EKG festgestellt) oder an einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut leiden.

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

Vor Beginn einer Behandlung mit Solifenacine Viatris 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 Arzneimittel gegen den Befall mit bestimmten Bakterien) verschreiben.

### **Kinder und Jugendliche**

**Solifenacine Viatris darf an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.**

### **Einnahme von Solifenacine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- sonstige anticholinerge Arzneimittel (wie Atropin, Oxybutynin, Hydroxyzin, Bupropion, Dextromethorfan), weil diese die therapeutische Wirkung und Nebenwirkungen beider Präparate verstärken können.
- Cholinergika (Arzneimittel wie Carbachol und Pilocarpin), denn diese können die Wirkung von Solifenacin herabsetzen.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die die Magen-Darmbeweglichkeit stimulieren. Solifenacin kann ihre Wirkung herabsetzen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die die Ausscheidung von Solifenacin aus dem Körper verzögern.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, denn diese Präparate können die Ausscheidung von Solifenacin aus dem Körper beschleunigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### *Schwangerschaft*

Sie sollten Solifenacine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Einnahme ist unbedingt erforderlich.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solifenacin 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.

### **Solifenacine Viatris enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Solifenacine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Solifenacine Viatris einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht 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 empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen 10 mg täglich verordnet.

#### Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder mäßigen Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 5 mg pro Tag einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung von Solifenacine Viatris oder für den Fall, dass Solifenacine Viatris versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 Solifenacine Viatris vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach so bald Sie es sich erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag ein. Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine Viatris abbrechen**

Wenn Sie mit der Einnahme von Solifenacine Viatris 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

**Wenn eine der folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren oder in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses gehen:**

**Sehr selten** (können 1 von 10.000 Menschen treffen)

- Ein Angioödem (allergische Hautreaktion, die zu Schwellungen im der Haut angrenzenden Gewebe führt) mit Atemwegsobstruktion (Atemprobleme) wurde bei einigen Patienten berichtet, die Solifenacinsuccinat erhielten.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- allergische Reaktion, oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Ablösung der Haut)

**Solifenacine Viatris kann zu folgenden anderen Nebenwirkungen führen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Menschen treffen)

- Mundtrockenheit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Menschen treffen)

- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl, Bauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen treffen)

- Harnwegsentzündung oder Blasenentzündung mit Zeichen wie schmerzendes oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen, Rückenschmerzen, getrübtter Harn oder Blut im Harn. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie diese Zeichen beobachten.
- Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen (Dysgueusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nasenschleimhäute
- Rückflusskrankheit (gastroösophagealer Reflux mit Symptome wie Sodbrennen, Schluckschwierigkeiten, unangenehmen sauren Geschmack an der Oberseite der Hals oder an der Rückseite des Mundes)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit, Wasseransammlungen in den unteren Gliedmaßen (Ödeme)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Menschen treffen)

- Verbleib von größeren Mengen harten Stuhls im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Verstopfung im Dünndarm

- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Menschen treffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Nesselsucht
- Hautausschlag mit Masern ähnliche runde Flecken

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut die Herzrhythmusstörungen verursachen können
- Erhöhter Augendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag
- vollständige Verstopfung im Darm ((intestinaler Darmverschluss (Ileus))
- schwere Verwirrung, die mit reduzierte oder verstärkten Aktivitäten einhergehen kann, Probleme mit dem Schlafmuster und Dingen sehen oder Hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Stimmstörungen
- Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörungen die mit einem Bluttest festgestellt werden können
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung
- Magenbeschwerden
- rote und schuppige Haut (exfoliative Dermatitis)
- Ihren Herzschlag fühlen, beschleunigter Herzschlag

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder  
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Solifenacine Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

*Nur für Flaschen:* Nach dem ersten Öffnen innerhalb 100 Tagen gebrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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 Solifenacine Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Laktosemonohydrat, Maisstärke, Hypromellose (E464), Talkum, Magnesiumstearat (E572)  
*Tablettenumhüllung:*  
Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, gelbes Eisenoxid (E172).  
Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

### Wie Solifenacine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‚M‘ auf einer Seite ‚SF‘ über ‚5‘ auf der andere Seite.

Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‚M‘ auf einer Seite ‚SF‘ über ‚10‘ auf der andere Seite.

Packungsgrößen:

Bliesterpackungen zu 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100, 200 Tabletten.

Flaschen zu 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hesse, 61352, Deutschland

### Zulassungsnummern:

BE:

5 mg

BE486035 (Blisterpackung)

BE486044 (Flasche)

10 mg

BE486053 (Blisterpackung)

BE486062 (Flasche)

LU:

5 mg: 2016060221

10 mg: 2016060222

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

Österreich: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Belgien: Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Kroatien: Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete

Tschechische Republik: Solifenacin Viatris

Dänemark: Solifenacin Viatris

Finnland: Solifenacin Mylan

Frankreich: SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé

Deutschland: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Island: Solifenacin Viatris

Irland: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Italien: Solifenacina Mylan

Luxemburg: Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés

Norwegen: Solifenacin Viatris

Slowakei: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg

Spanien: Solifenacina Viatris 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película

Niederlande: Solifenacinesuccinaat Viatris 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**