

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Solifenacine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten **Solifenacine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten** solifenacine succinaat

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 Solifenacine Viatris en waarvoor wordt Solifenacine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Solifenacine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Solifenacine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Solifenacine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacine Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?

Solifenacine Viatris bevat het actieve bestanddeel solifenacine dat 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.

Solifenacine Viatris 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 Solifenacine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Solifenacine Viatris niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Solifenacine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Solifenacine Viatris inneemt.

- als u problemen heeft met het ledigen van uw blaas (blaasobstructie) of als u moeite moet doen om te plassen (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 (bv. 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 bepaalde geneesmiddelen, nl. CYP3A4 remmers (zoals ketoconazol), inneemt die de hoeveelheid solifenacine in uw bloed kunnen verhogen.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u bepaalde geneesmiddelen inneemt (zoals bifosfonaten) die een ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren.
- als u een zenuwziekte (autonome neuropathie) heeft.
- als u lijdt aan hartritmestoornissen (vastgesteld met ECG) of een laag kaliumgehalte in het bloed heeft

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor de behandeling met solifenacine succinaat 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 Solifenacine Viatris. 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

Solifenacine Viatris mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren onder 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Solifenacine Viatris 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 (zoals atropine, oxybutynine, hydroxyzine, bupropion, dextromethorfan), want deze kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt worden.
- Cholinergica (geneesmiddelen als carbachol en pilocarpine) aangezien deze het effect van solifenacine kunnen verminderen.
- Geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Solifenacine kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van solifenacine door het lichaam vertragen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van solifenacine door het lichaam kunnen versnellen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

U gebruikt Solifenacine Viatris beter niet als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Solifenacine 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.

Solifenacine Viatris bevat lactose.

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

3. Hoe neemt u Solifenacine Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 hele tablet met wat vloeistof doorslikken. Ze kan, naar keuze, met of zonder voedsel worden ingenomen. Maak de tabletten niet fijn.

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

Patiënten met lever- of nierproblemen

Als u lijdt aan ernstige nierproblemen of matige leverproblemen mag u niet meer dan 5 mg per dag innemen.

Heeft u te veel van Solifenacine Viatris ingenomen?

Als u te veel van Solifenacine Viatris heeft ingenomen of als een kind per ongeluk Solifenacine Viatris 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, het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), extreme opwinding, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), het ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten Solifenacine Viatris in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Solifenacine Viatris

Als u het gebruik van Solifenacine Viatris stop zet, 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.

Wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan meteen de inname van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Zeer zelden (kan 1 op 10000 mensen treffen)

- angio-oedeem (huidallergie die een zwelling veroorzaakt in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) werd gemeld bij bepaalde patiënten behandeld met solifenacine succinaat

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

- allergische aanval, of een ernstige huidreactie (bv. blaarvorming en vervellen van de huid)

Solifenacine Viatris kan volgende andere bijwerkingen veroorzaken :

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- droge mond

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- wazig zien
- constipatie, zich ziek voelen (misselijkheid), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, misselijkheid en maagzuur (dyspepsie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- urineweginfectie of blaasinfectie met tekenen als pijnlijk of brandend gevoel bij het plassen, rugpijn, troebele urine of bloed in de urine. Informeer uw arts als u deze tekenen heeft.
- slaperigheid, stoornis in de smaakgevoelings (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- refluxziekte (gastro-oesofageale reflux met symptomen als zuurbranden, slikproblemen, onaangename zure smaak boven in de keel of achteraan in de mond)
- droge keel
- droge huid
- moeite met het urineren
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderste ledematen (oedeem)

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen)

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

Zeer zelden (kan tot 1 op 10000 mensen treffen)

- hallucinaties, verwardheid
- netelroos
- uitslag met op mazelen gelijkende ronde vlekken

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

- verminderde eetlust, hoge kaliumwaarden in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde oogdruk
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag
- volledige verstopping in de darm ((intestinale obstructie (ileus))

- ernstige verwardheid die kan gepaard gaan met of verminderde of verhoogde activiteiten, problemen met het slaappatroon en dingen zien or horen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemstoornissen
- leveraandoeningen of leverfunctiestoornissen die in een bloedtest kunnen worden gezien
- spierzwakte
- nierstoornissen
- maaglast
- rode en schilferende huid (exfoliatieve dermatitis)
- uw hartslag voelen, versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Solifenacine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Enkel voor flesverpakking: na eerste opening gebruiken binnen 100 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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.

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 Solifenacine Viatris?

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacine succinaat.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacine succinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacine succinaat, overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (E464), talk, magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulling:

hypromellose, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172)

hypromellose, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Solifenacine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Gele, filmomhulde, ronde, biconvexe tablet, bedrukt met “M” op één zijde en “SF” over “5” op de andere zijde.

Roze, filmomhulde, ronde, biconvexe tablet, bedrukt met “M” op één zijde en “SF” over “10” op de andere zijde.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen met 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100, 200 tabletten.

Flesverpakkingen met 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE:

5 mg

BE486035 (blisterverpakking)

BE486044 (fles)

10 mg

BE486053 (blisterverpakking)

BE486062 (fles)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Solifenacin Viatrix 5 mg, 10 mg Filmtabletten

België: Solifenacine Viatrix 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten

Kroatië: Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete

Tsjechische Republiek: Solifenacin Viatrix

Denemarken: Solifenacin Viatrix

Finland: Solifenacin Mylan

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

Duitsland: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten

IJsland: Solifenacin Viatrix

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

BIJSLUITER

Italië: Solifenacina Mylan

Luxemburg: Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés

Noorwegen: Solifenacin Viatris

Slovakije: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg

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

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

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2023.