

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Solifenacin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Solifenacin, der Wirkstoff von Solifenacin Sandoz, gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Dadurch wird die Zeitspanne zwischen den einzelnen Toilettengängen verlängert und die in der Blase zu haltende Urinmenge vergrößert.

Solifenacin Sandoz dient **zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung**. Zu diesen Beschwerden gehören:

- ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang,
- häufiges Harnlassen,
- Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Sandoz beachten?**

**Solifenacin Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie die Blase nicht oder nicht ganz entleeren können (Harnverhalt),
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer Colitis ulcerosa verbundenen Komplikation),
- wenn Sie an einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelerkrankung leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln hervorrufen kann,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,

- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin Sandoz verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Sandoz Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Wandbewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Sandoz Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Sandoz stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harndrang vorliegen (z. B. Herzinsuffizienz [ungenügende Pumpleistung des Herzens] oder eine Nierenkrankheit). Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

### **Kinder und Jugendliche**

**Solifenacin Sandoz darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

### **Einnahme von Solifenacin Sandoz 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.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika: die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden,
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin Sandoz abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin Sandoz abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin Sandoz im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin Sandoz im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Einnahme von Solifenacin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin Sandoz kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Solifenacin Sandoz darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

### Stillen

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin Sandoz nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solifenacin Sandoz kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie daher keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **Solifenacin Sandoz enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Solifenacin Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser, ohne sie zu zerkaugen oder zu zerkleinern.

#### *Solifenacin Sandoz 10 mg Filmtabletten:*

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tabletten oder die Hälften mit einem Glas Wasser, ohne sie zu zerkaugen oder zu zerkleinern.

Nehmen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Sandoz eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Sandoz eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören:

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwindel
- Benommenheit und verschwommenes Sehen
- Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen)
- Übererregbarkeit
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Atemnot
- beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie)
- Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt)
- Erweiterung der Pupillen (Mydriasis)

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Sandoz abbrechen, können die Beschwerden der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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 Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Solifenacin Sandoz und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- allergischer Anfall (Anzeichen können sein: Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen und des Munds, Atemnot oder Schluckbeschwerden) oder schwere Hautreaktionen (z. B. Bläschenbildung und Schälern der Haut).
- Von einigen mit Solifenacin behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet.

Weitere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

##### **Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Mundtrockenheit

##### **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

##### **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung

- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen gestörter Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Blockierung im Dickdarm
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

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

- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen anormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion, abnormale Leberfunktionstest
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion
- Magenbeschwerden, Ileus (Mangel der Bewegung im die Gedärme das zur Darmobstruktion führen kann)
- Weit verbreitete Rötung und Abschuppung der Haut
- Delirium

### **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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Solifenacin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erster Öffnung der Polyethylenflasche ist 6 Monate.

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 Sandoz enthält

Solifenacin Sandoz 5 mg Filmtabletten:

- Der **Wirkstoff** ist **Solifenacinsuccinat**.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172)

Solifenacin Sandoz 10 mg Filmtabletten:

- Der **Wirkstoff** ist **Solifenacinsuccinat**.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172)

### Wie Solifenacin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin Sandoz 5 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „05“ auf einer Seite.

Solifenacin Sandoz 10 mg Filmtabletten sind hellrosa, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, der Prägung „10“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Al Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Polyethylenflaschen (mit polypropylen Schraubdeckel/eingeschlossenem Trockenmittel) mit 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 oder 250 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

### Zulassungsnummern

Solifenacin Sandoz 5 mg Filmtabletten (PVC/Aluminium-Blister): BE533084

Solifenacin Sandoz 5 mg Filmtabletten (HDPE-Flaschen): BE533093

Solifenacin Sandoz 10 mg Filmtabletten (PVC/Aluminium-Blister): BE533102

Solifenacin Sandoz 10 mg Filmtabletten (HDPE-Flaschen): BE533111

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten

FR: SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé  
IE: Solifenacin succinate Rowex 5 mg – 10 mg Film-coated tablets  
IT: Solifenacina Sandoz  
NL: Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten  
SE: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerad tablett  
SI: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmsko obložene tablete  
UK (NI): Solifenacin succinate Sandoz 5 mg – 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.**