

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De actieve stof in Solifenacin Sandoz is solifenacine, die 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 met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacin Sandoz wordt gebruikt bij **behandeling van symptomen van een overactieve blaas**.

De symptomen zijn onder andere:

- een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf;
- vaak moeten plassen;
- het verlies van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor solifenacine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van helemaal niet kunnen plassen of van achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie geassocieerd met ulceratieve colitis).
- U lijdt aan de spierziekte genaamd myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde druk in de ogen, met een geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen (glaucoom).

- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of matige leveraandoening EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacin Sandoz in het lichaam kunnen vertragen (bijv. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacin Sandoz.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie);
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie);
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is;
- als u een ernstige nieraandoening heeft;
- als u een matige leveraandoening heeft;
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft;
- als u een aandoening van het autonome zenuwstelsel heeft (autonome neuropathie).

Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling met Solifenacin Sandoz start indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met Solifenacin Sandoz zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van vaak moeten plassen (b.v. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). 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 Sandoz dient niet gebruikt te worden door kinderen of jongeren onder de 18 jaar.**

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Solifenacin Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang om uw arts te raadplegen indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken;
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacin Sandoz kunnen verminderen;
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacin Sandoz kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen;
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacin Sandoz in het lichaam kunnen vertragen;
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacin Sandoz in het lichaam versnellen;

- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

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

Solifenacin Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Het wordt aangeraden Solifenacin Sandoz niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

#### Borstvoeding

Gebruik Solifenacin Sandoz niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

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 Sandoz kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u van deze bijwerkingen last heeft, bedien dan geen machines en bestuur geen voertuigen.

### **Solifenacin Sandoz bevat lactose**

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

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

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

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

U dient de tablet met een glas water in zijn geheel in te slikken, de tabletten niet kauwen of fijnmaken.

#### *Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten:*

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld. Slik de tabletten of de halve tabletten in met een glas water, de tabletten niet kauwen of fijnmaken.

Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Solifenacin Sandoz heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk Solifenacin Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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)
- pupilverwijding (mydriasis)

Wanneer u teveel van Solifenacin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Solifenacin Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Allergische aanval (symptomen kunnen zijn, opgezwollen keel, gezicht, lippen en mond, moeilijkheden bij het ademen of slikken) of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid);
- Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacine.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- wazig zien
- verstopping (constipatie)
- misselijkheid
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de (onder)buik, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid, vermoeidheid
- minder smaakgevoel (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-esofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vochtophoping in de onderbenen (oedeem)

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- blokkering van de dikke darm
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, uitslag

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- hallucinaties, verwardheid;
- allergische uitslag.

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen, abnormale leverfunctietest
- spierzwakte
- nieraandoeningen
- maagproblemen, ileus (gebrek aan beweging in de darmen dat kan leiden tot intestinale obstructie)
- algemene roodheid en afschilferen van de huid
- delirium

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

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 is te vinden op de doos, fles en blisterverpakking 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de polyethyleen fles is 6 maanden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten:

- De **werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat**.  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten:

- De **werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat**.  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Solifenacin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele filmomhulde tabletten van 6 mm, gemarkeerd met "05" op één zijde.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtroze filmomhulde tabletten van 8 mm, gemarkeerd met "10" op de ene zijde en een breuklijn op de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

PVC/Al blisterverpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten in een kartonnen doos.

Polyethyleenflessen (met een polypropyleen schroefdop/droogmiddel) bevatten 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 of 250 filmomhulde tabletten verpakt in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

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

*Fabrikanten*

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

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

Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten (PVC/Aluminium-blister): BE533084  
Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten (polyethyleenfles): BE533093  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (PVC/Aluminium-blister): BE533102  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (polyethyleenfles): BE533111

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten  
DE: Solifenacin HEXAL 5 mg Filmtabletten  
Solifenacin HEXAL 10 mg Filmtabletten  
FR: SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé  
SOLIFENACINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé  
HU: Solifenacin Sandoz 5 mg filmtabletta  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmtabletta  
IE: Solifenacin succinate Rowex 5 mg Film-coated tablets  
Solifenacin succinate Rowex 10 mg Film-coated tablets  
IT: Solifenacina Sandoz  
NL: Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten  
Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten  
RO: Solifenacin Sandoz 5 mg comprimate filmate

Solifenacin Sandoz 10 mg comprimate filmate  
SE: Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerad tablett  
SI: Solifenacin Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete  
Solifenacin Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete  
UK: Solifenacin succinate Sandoz 5 mg Film-coated Tablets  
Solifenacin succinate Sandoz 10 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.**