

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der Wirkstoff von *Solifenacine Teva* 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.

Solifenacine Teva dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Solifenacine Teva* beachten?

***Solifenacine Teva* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacinsuccinat 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 Solifenacine Teva verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit *Solifenacine Teva* 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 *Solifenacine Teva* 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 bitte vor Beginn der Behandlung mit *Solifenacine Teva* Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit *Solifenacine Teva* 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

Solifenacine Teva darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von *Solifenacine Teva* 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 einnehmen, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

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

Einnahme von *Solifenacine Teva* zusammen mit Nahrungsmitteln

Solifenacine Teva kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

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.

Solifenacine Teva darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Solifenacine Teva* nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Solifenacine Teva* enthält Lactose.** Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer seltenen, vererblichen Laktoseunverträglichkeit, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist *Solifenacine Teva* 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 täglich 5 mg, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können *Solifenacine Teva* nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

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

Wenn Sie eine zu große Menge *Solifenacine Teva* eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich *Solifenacine Teva* eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von *Solifenacine Teva* vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, 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 *Solifenacine Teva* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Solifenacine Teva* abbrechen, können die Symptome 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z. B. Bläschenbildung und Schälern der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödemem sollte die Behandlung mit *Solifenacine Teva* sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacine Teva kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit, Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux), trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten 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 (Torsade de pointes), spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solifenacine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Blisterpackung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
Jede Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Solifenacinsuccinat, was 3,8 mg oder 7,5 mg Solifenacin entspricht. Die genaue Menge ist auf dem Umkarton angegeben.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Laktose, wasserfreies kolloidales Silizium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Solifenacine Teva 5 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E172).

Solifenacine Teva 10 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Karminrot (E120), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172).

Wie *Solifenacine Teva* aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe bis gelbe, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „S5“ auf der einen Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Hellrosa- bis rosafarbene, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „S10“ auf der einen Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tabletten sind erhältlich in:

- Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen
- Polymerblisterpackungen
- HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss.

Solifenacine Teva ist in Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 und 200 Tabletten und in Flaschen mit 30, 100 und 200 (2x100) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov, 74770, Tschechien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Kroatien

Qualiphar NV, Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgien

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shoose Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Zulassungsnummern

Solifenacine Teva 5 mg: BE483582 - BE483591 (Blisterpackung)

Solifenacine Teva 5 mg: BE483600 - BE483617 (Flasche)

Solifenacine Teva 10 mg: BE483626 - BE483635 (Blisterpackung)

Solifenacine Teva 10 mg: BE483644 - BE483653 (Flasche)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Solifenacine Teva

CZ, SE, IE, PL: Solifenacin Teva

DE: Solifenacin AbZ

DK :	Solifenacinsuccinat "Teva"
ES, IT :	Solifenacina Teva
FI :	Solifenacin ratiopharm
FR :	Solifénacine Teva
HR :	Urotrim
NL :	Solifenacinesuccinaat Teva
UK:	Solifenacin Succinate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.