Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Solifenacine Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Solifenacine Teva 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 veel 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. **Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Solifenacine Teva 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 Teva 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 dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u moeilijk kunt plassen of uw blaas moeilijk volledig kunt ledigen (urineretentie)
- als u lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (o.a. toxisch megacolon, een complicatie die geassocieerd wordt met ulceratieve colitis)
- als u lijdt aan de spierziekte myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met progressief verlies van het gezichtsvermogen (glaucoom)
- als u nierdialyses ondergaat
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte of een matige leverziekte EN daarvoor behandeld wordt met geneesmiddelen die het verwijderen van Solifenacine Teva uit het lichaam kunnen tegengaan (bv.

ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- als u problemen heeft met het ledigen van uw blaas (= blaasobstructie) of als u moeite moet doen om te urineren (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 (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 een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een zenuwziekte (autonome neuropathie) heeft.

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met Solifenacine Teva 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 Teva. 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 Teva mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Solifenacine Teva 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, want dan kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt worden.
- cholinergica, aangezien die het effect van Solifenacine Teva kunnen verminderen.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Solifenacine Teva kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacine Teva door het lichaam vertragen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van Solifenacine Teva door het lichaam kunnen versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten?
Solifenacine Teva kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

U gebruikt Solifenacine Teva beter niet als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is. Gebruik Solifenacine Teva niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Solifenacine Teva kan troebel zicht en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, rijd dan niet en bedien geen machines.

Solifenacine Teva bevat lactose. Gebruik dit geneesmiddel niet als uw arts u heeft verteld dat u lijdt aan een zeldzaam aangeboren probleem zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

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

U moet de tablet met wat vloeistof heel doorslikken. Ze kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen. U mag de tabletten niet pletten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel van Solifenacine Teva heeft ingenomen of als een kind per ongeluk Solifenacine Teva 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 troebel zicht, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem ze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem in ieder geval nooit meer dan één dosis per dag in. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u het gebruik van Solifenacine Teva staakt, 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.
Indien u een allergische aanval ervaart, of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige informeren.

Bij sommige patiënten die met solifenacinesuccinaat (Solifenacine Teva) werden behandeld is angio-oedeem (huidallergie die een zwelling veroorzaakt in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) gemeld. Indien angio-oedeem optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van solifenacinesuccinaat (Solifenacine Teva) en moet een geschikte therapie worden ingesteld en/of maatregelen worden genomen.

Solifenacine Teva kan volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 mensen):
- droge mond.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 mensen):
- troebel zicht
- constipatie, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, misselijkheid, en maagzuur (dyspepsie), pijn in de maagstreek.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 mensen):
- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid, stoornis in de smaakgewaarwording (dysgeusie),
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- refluxziekte (gastro-oesofageale reflux), droge keel
- droge huid
- moeite met het urineren
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderbenen (oedeem).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 mensen)
- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urinaire retentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen):
- hallucinaties, verwarring
- allergische uitslag.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verminderde eetlust, hoge niveaus van kaliumspiegels in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde oogdruk
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes), uw hartslag voelen, versnelde hartslag
- stemstoornissen
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- renale stoornissen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om

meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is solifenacinesuccinaat.
  Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg 7,5 mg solifenacine. De exacte hoeveelheid wordt op de doos weergegeven.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

  Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, povidon, crospovidon, lactose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

  Filmomhulling:
  Solifenacine Teva 5mg: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

  Solifenacine Teva 10mg: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, talk (E553b), karmijn (E120), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Solifenacine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Solifenacine Teva 5 mg zijn lichtgele tot gele, ronde standaard convexe filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm met de opdruk “S5” op één zijde van de tablet en vlak aan de andere zijde van de tablet.

Solifenacine Teva 10 mg tabletten zijn lichtroze tot roze, ronde standaard convexe filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm met de opdruk “S10” op één zijde van de tablet en vlak aan de andere zijde van de tablet.

De tabletten zijn verpakt in

- Aluminium – Aluminium blisterverpakkingen
- Polymeerblisterverpakkingen
- HDPE-flessen & kindveilige sluiting.

Solifenacine Teva filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten en in flessen met 30, 100 en 200 (2x100) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
Fabrikant
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov, 74770, Tsjechische Republiek
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Duitsland
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, Kroatië
Qualiphar NV, Rijksweg 9, 2880 Bornem, België
Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shoose Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Solifenacine Teva 5 mg: BE483582 - BE483591 (blisterverpakking)
Solifenacine Teva 5 mg: BE483600 - BE483617 (fles)
Solifenacine Teva 10 mg: BE483626 - BE483635 (blisterverpakking)
Solifenacine Teva 10 mg: BE483644 - BE483653 (fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.