

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Solifenacine EG 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Solifenacine EG und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacine EG gehört zur Gruppe der so genannten Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden angewendet, um die Aktivität einer hyperaktiven Blase zu reduzieren. Dadurch wird es möglich für Sie, die Abstände zu verlängern, in denen Sie Ihre Blase entleeren müssen; gleichzeitig wird die Urinmenge erhöht, die Ihre Blase halten kann.

Solifenacine EG eignet sich zur Behandlung der Symptome einer so genannten hyperaktiven Blase. Zu diesen Symptomen gehören: ein starker, plötzlich auftretender Harndrang ohne Vorankündigung, häufiges Wasserlassen oder Einnässen, weil Sie es nicht rechtzeitig zur Toilette schaffen.

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

Solifenacine EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie nicht Wasserlassen können oder nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine durch Colitis ulcerosa verursachte Komplikation).
- wenn Sie an so genannter Myasthenia gravis, einer Muskelerkrankung leiden, die zu einer extremen Schwäche von bestimmten Muskeln führen kann.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens (Glaukom) leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einer Nierendialyse unterzogen sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder mittelschweren Lebererkrankung leiden UND Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Solifenacine EG aus dem Körper möglicherweise herabsetzen (zum Beispiel Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie darüber informiert, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Situationen Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacine EG einnehmen:

- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (Blasenobstruktion) oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z.B. ein dünner Urinstrahl). Das Risiko einer Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Verschlusserkrankung des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine zunehmende Trägheit des Verdauungssystems (Magen- und Darmbewegungen) besteht. Ihr Arzt hat Sie darüber informiert, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden.
- wenn Sie an so genannter autonomen Neuropathie, einer Nervenerkrankung, leiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Situationen Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnt.

Vor Beginn einer Behandlung mit Solifenacine EG wird Ihr Arzt überprüfen, ob möglicherweise sonstige Ursachen für Ihren verstärkten Harndrang bestehen, zum Beispiel eine Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder Nierenerkrankung. Falls Sie eine Harnwegsinfektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Medikament gegen den Befall mit bestimmten Bakterien) verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Solifenacine EG ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Solifenacine EG 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- sonstige anticholinerge Arzneimittel, da die Wirkung und Nebenwirkungen beider Präparate verstärkt sein könnten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.
- Cholinergika, denn diese können die Wirkung von Solifenacine EG herabsetzen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die den Verdauungstrakt stimulieren. Solifenacine EG kann ihre Wirkung herabsetzen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verzögern den Abbau von Solifenacine EG durch den Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese Arzneimittel beschleunigen den Abbau von Solifenacine EG durch den Körper.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.

Einnahme von Solifenacine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Solifenacine EG nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es für notwendig. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

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

Solifenacine EG kann zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden.

Solifenacine EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Solifenacine EG einzunehmen?

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Tag, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen 10 mg täglich verordnet.

Art der Anwendung

Sie sollten die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, z. B. mit einem Glas Wasser, schlucken. Sie kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Solifenacine EG ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine EG eingenommen haben, oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), übermäßige Erregung, Epilepsie-Anfälle (Konvulsionen), Atemprobleme, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis. Nehmen Sie niemals mehr als eine Dosis pro Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine EG abbrechen, können die Symptome einer hyperaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlimmern. Konsultieren Sie immer zuerst Ihren Arzt, wenn Sie daran denken, die Behandlung abzubrechen.

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.

Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- eine allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Ablösung der Haut)
- ein Angioödem (allergische Hautreaktion, die zu Schwellungen im der Haut angrenzenden Gewebe führt) mit Atemwegsobstruktion (Atemprobleme) wurde bei einigen Patienten berichtet, die Solifenacinsuccinat erhielten.

Solifenacine EG kann zu folgenden anderen Nebenwirkungen führen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Harnwegsinfektion, Blasenentzündung.
- Schläfrigkeit
- eingeschränkter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- trockene Nasenschleimhäute
- Saurereflux (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Ansammlung von Flüssigkeit in den unteren Gliedmaßen (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verbleib von größeren Mengen harten Stuhls im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrung
- allergischer Ausschlag

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

- verminderter Appetit, hohe Kaliumspiegel im Blut, die einen abnormen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Stimmstörung

- Lebererkrankung
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solifenacine EG aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Talkum und gelbes Eisenoxid (E172) rotes Eisenoxid (E172)

Wie Solifenacine EG aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacine EG 5 mg Filmtabletten sind runde, hellgelbe, bikonvexe Filmtabletten.

Solifenacine EG 10 mg Filmtabletten sind runde, hellrosa, bikonvexe Filmtabletten.

Solifenacine EG 5 mg 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur - Niederlande
- 3) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wenen - Österreich
- 4) STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Dänemark
- 5) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irland

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

- NL Solifenacinesuccinaat CF 5 mg - 10 mg, filmomhulde tabletten
- AT Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg Filmtabletten
- BE Solifenacine EG 5 mg - 10 mg Filmtabletten
- DE Solifenacinsuccinat AL 5 mg - 10 mg Filmtabletten
- DK Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmovertrukne tabletter
- ES Solifenacina STADA 5 mg - 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FI Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
- FR SOLIFENACINE EG 5 mg - 10 mg, comprimé pelliculé
- IE Solifenacin Clonmel 5 mg - 10 mg film-coated tablets
- LU Solifenacine EG 5 mg - 10 mg comprimé pelliculé
- PL Solifenacin STADA
- SE Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmdragerad tablett
- SK Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg
- HR Solifenacin STADA 5/10 mg, filmom obložene tablete
- HU Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
- RO VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
- UK Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets

Zulassungsnummern:

Solifenacine EG 5 mg Filmtabletten (PVC-Alu oder PVC/PVdC-Alu): BE512684

Solifenacine EG 5 mg Filmtabletten (OPA/Al/PVC-Alu): BE512693

Solifenacine EG 10 mg Filmtabletten (PVC-Alu oder PVC/PVdC-Alu): BE512702

Solifenacine EG 10 mg Filmtabletten (OPA/Al/PVC-Alu): BE512711

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2021 / 12/2018.