

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Pelvicare 5 mg Filmtabletten
Pelvicare 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pelvicare und wofür wird es angewendet?

Die aktive Substanz von Pelvicare gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die Aktivität einer überaktiven Blase zu reduzieren. Dies verlängert die Zeit, die Sie warten können, bevor Sie die Toilette aufsuchen, und erhöht die Harnmenge, die Sie in Ihrer Blase halten können.

Pelvicare wird zur Behandlung der Beschwerden einer überaktiven Blase angewendet. Diese äußert sich u. a. durch die folgenden Symptome: starker, plötzlicher Harndrang ohne Vorwarnung, häufiges Urinieren oder Einnässen, weil Sie die Toilette nicht rechtzeitig erreichen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Pelvicare beachten?**Pelvicare darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Probleme haben, Wasser zu lassen, oder Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhalt).
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben oder an einer Darmerkrankung leiden (einschließlich toxischem Megakolon, einer mit Colitis ulcerosa zusammenhängenden Komplikation).
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung mit dem Namen Myasthenia gravis leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln verursachen kann.
- wenn Sie unter einem erhöhten Augendruck mit graduelltem Verlust des Augenlichts leiden (Glaukom).
- wenn Sie allergisch gegen solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder moderaten Lebererkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Pelvicare aus dem

Körper herabsetzen können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie darüber informiert haben, sollte dies der Fall sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der obenstehenden Bedingungen erfüllen oder je erfüllt haben, bevor Sie mit der Behandlung mit Pelvicare beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pelvicare einnehmen.

- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (Blasenauslassobstruktion), oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (geringer Harnfluss). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase ist erheblich erhöht.
- wenn eine Obstruktion des Verdauungssystems vorliegt (Verstopfung).
- wenn ein Risiko eines gehemmten Verdauungssystems vorliegt (Magen- und Darmbewegungen). Ihr Arzt wird Sie darüber informiert haben, wenn dies der Fall sein sollte.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer moderaten Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Zwergfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems mit Namen autonome Neuropathie leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der obenstehenden Bedingungen erfüllen oder je erfüllt haben, bevor Sie mit der Behandlung mit Pelvicare beginnen.

Ihr Arzt wird vor dem Beginn der Behandlung mit Pelvicare beurteilen, ob andere Gründe für Ihren gesteigerten Harndrang vorliegen, z. B. ein Herzversagen (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder eine Nierenerkrankung. Sollten Sie an einer Infektion des Harntrakts leiden, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (eine Behandlung gegen bestimmte bakterielle Infektionen) verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Pelvicare ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Pelvicare 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. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere darüber informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel nehmen:

- Andere anticholinergische Arzneimittel, weil die Wirkungen und Nebenwirkungen der Medikamente sich verstärken könnten.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Pelvicare herabsetzen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die das Verdauungssystem anregen können. Pelvicare kann ihre Wirkung herabsetzen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel setzen die Geschwindigkeit herab, mit der Pelvicare vom Körper abgebaut wird.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese können die Geschwindigkeit erhöhen, mit der Pelvicare vom Körper abgebaut wird.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder erschweren können.

Einnahme von Pelvicare zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pelvicare lässt sich, je nach Ihrer Vorliebe, mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie sollten Pelvicare nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer, wenn dies von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Wenden Sie Pelvicare nicht an, wenn Sie stillen, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pelvicare kann eine verschwommene Sicht und in einigen Fällen Schläfrigkeit oder Müdigkeit auslösen. Sollten sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Pelvicare enthält Laktose

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

3. Wie ist Pelvicare einzunehmen

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

Sie sollten die gesamte Tablette mit etwas Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, einnehmen. Die Tablette lässt sich, je nach Ihrer Vorliebe, mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von 10 mg täglich verschrieben hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Pelvicare ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelvicare eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pelvicare haben angewendet oder ein Kind versehentlich Pelvicare eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosis sind: Kopfschmerzen, trockener Mund, Schwindelgefühl, Benommenheit und verschwommene Sicht, Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Über-Erregbarkeit, Krampfanfälle (Krämpfe), Atemprobleme, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Pelvicare vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis zur üblichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern – außer, wenn die nächste Dosis bereits fällig ist. Nehmen Sie nie mehr als eine Dosis pro Tag. Wenden Sie sich im Zweifel an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pelvicare abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Pelvicare beenden, können Ihre Symptome einer überaktiven Blase zurückkehren oder sich verschlechtern. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie eine Absetzung der Behandlung in Betracht ziehen.

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. Im Fall einer allergischen Reaktion oder einer schweren Hautreaktion (z. B. Blasen und Schälchen der Haut) müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Angioödem (Hautallergie, die zu Schwellungen im Gewebe direkt unterhalb der Haut führt) mit Atemwegsobstruktion (Atemschwierigkeiten) wurde bei einigen Patienten unter Behandlung mit Solifenacinsuccinat (Pelvicare) beobachtet. Bei Auftreten eines Angioödems sollte Solifenacinsuccinat (Pelvicare) unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Therapie und/oder Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Pelvicare kann die folgenden weiteren Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Trockener Mund

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Verschwommene Sicht
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauung mit Symptomen wie abdominale Völligkeit, abdominale Schmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Infektion des Harntrakts, Blaseninfektion
- Müdigkeit
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Trockene (gereizte) Augen
- Trockene Nasenschleimhäute
- Refluxerkrankung (gastroösophagealer Reflux)
- Trockener Hals
- Trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Ansammlung von Flüssigkeit in den unteren Beinen (Ödem)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Ansammlung einer großen Menge von verhärtetem Stuhl im Dickdarm (Darmverstopfung)
- Ansammlung von Harn in der Blase aufgrund der Unfähigkeit einer Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

- Halluzinationen, Verwirrung
- Allergischer Hautausschlag

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herabgesetzter Appetit, erhöhte Kaliumblutwerte, die zu abnormalem Herzrhythmus führen können
- Erhöhter Augendruck

- Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes), Wahrnehmung des Herzschlags, beschleunigter Herzschlag
- Sprachschwierigkeiten
- Lebererkrankung
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über der:

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Pelvicare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Verpackung 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 Pelvicare enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Jede Pelvicare 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.

Jede Pelvicare 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

Der sonstige Bestandteil ist:

Tablettengrundlage: Maisstärke, Laktosemonohydrat, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat
Filmbeschichtung Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Talk (E553b), Titandioxid (E171) und Eisenoxid-Gelb (E172) (Pelvicare 5 mg) oder Eisenoxid-Rot (E172) (Pelvicare 10 mg).

Wie Pelvicare aussieht und Inhalt der Packung

Pelvicare 5 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb und mit dem Code „390“ auf einer Seite der Tabletten versehen.

Pelvicare 10 mg Filmtabletten sind rund, hellrosa und mit dem Code „391“ auf einer Seite der Tabletten versehen.

Pelvicare 5 mg Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 90, 100 oder 200 Tabletten bereitgestellt.

Pelvicare 10 mg Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 30, 50, 90, 100 oder 200 Tabletten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

Zentiva s.a.
Bd. Theodor Pallady nr 50
032266 Bukarest
Rumänien

Zulassungsnummer

Pelvicare 5 mg: BE510871 - LU2018010064

Pelvicare 10 mg: BE510880 - LU2018010065

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Pelvicare

LU Pelvicare

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.