

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Pelvicare 5 mg filmomhulde tabletten
Pelvicare 10 mg filmomhulde tabletten**

Solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pelvicare en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
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. Wat is Pelvicare en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

De werkzame stof van Pelvicare behoort tot de groep van de 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.

Pelvicare wordt gebruikt bij 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 niet op tijd op de wc kunt komen.

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

- U kunt niet plassen of last hebt van achterblijven van urine in de blaas (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie gepaard met ulceratieve colitis).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte, genaamd myasthenia gravis, die extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogbeldruk, met geleidelijk verlies van het zicht in uw oog (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U ondergaat nierdialyse.
- U hebt een ernstige leveraandoening.
- U hebt een ernstige nieraandoening of een gematigde leveraandoening EN wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Informeer uw arts als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt of hebt gehad voor u Pelvicare gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u een gestoorde blaaslediging (blaasverstopping) hebt of problemen hebt met plassen, bv. een dunne urinestraal. U loopt een groter risico dat urine zich ophoopt in de blaas.
- Als u een verstopping van het maag-darmkanaal hebt (constipatie).
- Als u een risico hebt van een vertraging van het spijsverteringssysteem (maag-darmlediging). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- Als u aan een ernstige nierziekte lijdt.
- U een gematigde leveraandoening hebt.
- Als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur hebt.
- Als u een aandoening van het zenuwstelsel (autonome neuropathie) hebt.

Informeer uw arts als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt of hebt gehad voor u Pelvicare gebruikt.

Voordat u begint met Pelvicare, zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn waarom u vaker moet plassen, bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte. Als u een urineweginfectie hebt, zal uw arts u een antibioticum (een behandeling tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pelvicare mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pelvicare 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 dat u uw arts inlicht als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, aangezien dat effecten en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kan versterken.
- cholinerge geneesmiddelen, aangezien zij het effect van Pelvicare kunnen verminderen.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die de spijsvertering sneller kunnen laten werken. Pelvicare kan hun werking verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazole (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, nelfinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties) en verapamil en diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk en hartziekten). Deze geneesmiddelen verminderen de snelheid waarbij Pelvicare door het lichaam wordt afgebroken.
- geneesmiddelen zoals rifampicine (geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose en andere bacteriële infecties) en fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Deze geneesmiddelen kunnen de afbraak van Pelvicare in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bifosfonaten, die ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pelvicare mag met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van uw voorkeur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u zwanger bent, mag u Pelvicare niet gebruiken, tenzij uw arts het nodig acht. Gebruik Pelvicare niet als u borstvoeding geeft, want solifenacine kan naar de borstvoeding overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pelvicare kan wazig zicht en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u aan een van deze bijwerkingen lijdt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Pelvicare bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

U moet het tablet in zijn geheel inslikken met wat vloeistof, bijvoorbeeld een glas water. Het mag met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u verkiest. Maak de tabletten niet fijn.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pelvicare mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Pelvicare heeft gebruikt of ingenomen, of als een kind per ongeluk Pelvicare heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwindings, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neemt u ze in zodra u het zich herinnert, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan één dosis per dag. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u stopt met het gebruik van Pelvicare 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie krijgt (bv. blaren of afschilferen van de huid), moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen.

Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder de oppervlakte van de huid) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat (Pelvicare). Indien angio-oedeem optreedt, moet u het gebruik van solifenacinesuccinaat (Pelvicare) onmiddellijk stoppen en moet men een geschikte behandeling instellen en/of passende maatregelen nemen.

Pelvicare kan de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond

Vaak (bij ten hoogste één op tien gebruikers)

- wazig zien
- constipatie, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de buik, oprispingen, misselijkheid, brandend maagzuur (dyspepsie), ongemak in de maag

Soms (bij 1 op 100 gebruikers)

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

Zelden (bij 1 op 1.000 gebruikers)

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

Zeer zelden (bij 1 op 10.000 gebruikers)

- hallucinaties, verwardheid
- allergische huiduitslag

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die abnormale hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes), voelbare hartslag, versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- nieraandoeningen

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of dat ermee geknoeid is.

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 middel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is solifenacinesuccinaat

Elke Pelvicare 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.

Elke Pelvicare 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: Maïszetmeel, lactosemonohydraat, hypromellose (E464), magnesiumstearaat

Filmomhulling: Hypromellose (E464), macrogol 8000, talk (E553b), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (Pelvicare 5 mg) of rood ijzeroxide (E172) (Pelvicare 10 mg).

Hoe ziet Pelvicare eruit en wat zit er in een verpakking?

Pelvicare 5 mg filmomhulde tabletten zijn rond, lichtgeel en aan één zijde met de code '390' gemarkeerd.

Pelvicare 10 mg filmomhulde tabletten zijn rond, lichtroze en aan één zijde met de code '391' gemarkeerd.

Pelvicare 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 30, 50, 90, 100 of 200 tabletten.

Pelvicare 10 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 30, 50, 90, 100 of 200 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

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant

Zentiva s.a.

Bd. Theodor Pallady nr 50

032266 Bucuresti

Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pelvicare 5 mg: BE510871
Pelvicare 10 mg: BE510880

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE Pelvicare

LU Pelvicare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.