

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Pelvicare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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 middel niet gebruiken 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.
- 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 middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker of verpleegkundige.

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**

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.

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.

**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**

Als uw arts u heeft verteld dat u een zeldzaam erfelijk probleem of intolerantie voor galactose hebt, Lapp lactasedeficiëntie of een slechte opname van glucose-galactose, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

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

**Gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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 opwindning, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 tablet in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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, al krijgt niet iedereen 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 voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (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 voorkomende bijwerkingen** (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 voorkomende bijwerkingen** (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 voorkomende bijwerkingen** (bij 1 op 10.000 gebruikers)

- hallucinaties, verwardheid
- allergische huiduitslag

**Bijwerkingen met onbekende frequentie** (de frequentie kan op basis van 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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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.

PVC/PVDC-alu blisterverpakkingen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 merkt 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 middel is solifenacinesuccinaat

Elke filmomhulde tablet Pelvicare 5 mg bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.

Elke filmomhulde tablet Pelvicare 10 mg bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

### Hoe ziet Pelvicare eruit en hoeveel 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

Lembergsesteenweg 25A

B-9820 Merelbeke

*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 EEA onder de volgende namen:**

BE Pelvicare

LU Pelvicare

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**