

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Solifenacine AB 5 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacine AB 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Solifenacine AB 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 SOLIFENACINE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De actieve stof in Solifenacine AB 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 met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacine AB 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 bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft last van achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie gepaard met ulceratieve colitis).
- U lijdt aan een spierziekte genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk met geleidelijk verlies van het zicht in uw oog (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren of matig verminderde werking van de lever EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijv. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacine AB.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Solifenacine AB inneemt.

- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- als u een matig verminderde werking van de lever heeft.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een aandoening van het zenuwstelsel (autonome neuropathie) heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacine AB.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met Solifenacine AB zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van vaak moeten plassen (bijv. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacine AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang om uw arts te raadplegen indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterkt zijn.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacine AB kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacine AB kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacine AB in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacine AB in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Solifenacine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden Solifenacine AB niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Gebruik Solifenacine AB niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan 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

Solifenacine AB kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u van deze bijwerkingen last heeft, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Solifenacine AB bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 de tablet met wat vloeistof in zijn geheel inslikken. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maak de tabletten niet fijn.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Solifenacine AB heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk Solifenacine AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer u te veel van Solifenacine AB heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u het gebruik van Solifenacine AB staakt 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 (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen.

Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat (Solifenacine AB).

Indien angio-oedeem optreedt, dient solifenacinesuccinaat (Solifenacine AB) onmiddellijk te worden gestaakt en dient een geschikte behandeling te worden ingesteld en/of passende maatregelen te worden genomen.

Bij gebruik van Solifenacine AB zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- wazig zien
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de (onder)buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

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

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- allergische huiduitslag

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.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.

Gebruik dit middel 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Solifenacine AB 5 mg, filmomhulde tablet bevat 5 mg of solifenacinesuccinaat.
Elke Solifenacine AB 10 mg, filmomhulde tablet bevat 10 mg of solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (5 cp), colloïdaal watervrij silica, magnesium stearaat.

Filmomhulling: Hypromellose (6 cp), macrogol (PEG 4000), titanium dioxide (E 171), talk, geel ijzeroxide (E 172) (alleen 5 mg), rood ijzeroxide (E 172) (alleen 10 mg).

Hoe ziet Solifenacine AB er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Solifenacine AB 5 mg filmomhulde tabletten:

Lichtgele, ronde [diameter 7,6 mm], biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'CC' aan één zijde en '31' aan de andere zijde.

Solifenacine AB 10 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, ronde [diameter: 7,6 mm], biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'CC' aan één zijde en '32' aan de andere zijde.

Solifenacine AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in heldere PVC- Aluminium folie blisterverpakkingen en witte ondoorzichtige ronde HDPE flacon met witte geribbelde polypropyleen dop.

Blisterverpakkingen: 10, 30, 50, 60, 70, 90 en 200 filmomhulde tabletten

HDPE Flacons: 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Wijze van aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Solifenacine AB 5 mg (blisterverpakking): BE527120

Solifenacine AB 5 mg (fles): BE527137

Solifenacine AB 10 mg (blisterverpakking): BE527146

Solifenacine AB 10 mg (fles): BE527155

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Milpharm Limited, Ares Block

Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Solifenacine AB 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Duitsland: Solifenacin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten

Nederland: Solifenacine Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Solifenacina Generis

Roemenië: Solifenacin Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate

Spanje: Solifenacina Aurobindo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Verenigd Koninkrijk: Solifenacin 5 mg/10 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2022 / 03/2022