

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BELMACINA 5 mg Filtabletten BELMACINA 10 mg Filtabletten

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

1. Was ist Belmacina und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Belmacina gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Das macht es für Sie möglich länger zu warten bis Sie wieder zur Toilette müssen und vergrößert die Urinmenge, die Ihre Blase halten kann.

Belmacina dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören: ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Belmacina beachten?

Belmacina darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Belmacina sind,
- wenn Sie die Blase nicht oder nicht ganz entleeren können (Harnverhalt),
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer Colitis ulcerosa verbundenen Komplikation),
- wenn Sie an einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelerkrankung leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln hervorrufen kann,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- wenn Sie Dialyse erhalten (hämodialysepflichtig sind),
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Belmacina

verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Belmacina Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Belmacina einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase ist viel höher,
- wenn Sie an irgendeiner Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Wandbewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden namens autonome Neuropathie haben.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Belmacina Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Belmacina stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harndrang vorliegen, z. B. Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens) oder eine Nierenkrankheit. Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Kinder und Jugendliche

Belmacina darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Belmacina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Belmacina abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Belmacina abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verringern die Abbaurate von Belmacina im Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese können die Abbaurate von Belmacina im Körper erhöhen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Belmacina zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Belmacina kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Belmacina darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Belmacina nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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

Fehler! Es ist nicht möglich, durch die Bearbeitung von Feldfunktionen Objekte zu erstellen.

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Belmacina kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Belmacina enthält Lactose

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

3. Wie ist Belmacina 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.

Schlucken Sie die ganze Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser. Sie können Belmacina nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Zerkleinern Sie die Filmtabletten nicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Belmacina darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Belmacina eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Belmacina eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und erweiterte Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Belmacina vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie niemals mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Belmacina abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Belmacina abbrechen, können die Symptome der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie überlegen 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. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker sofort informieren, wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine schwere Hautreaktion bemerken (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödemem muss die Behandlung mit Solifenacinsuccinat (Belmacina) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Belmacina kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (können bei mehr als einem von 10 Behandelten auftreten):

- Mundtrockenheit

Häufig (können bei bis zu einem von 10 Behandelten auftreten):

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

Gelegentlich (können bei bis zu einem von 100 Behandelten auftreten):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux), trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (können bei bis zu einem von 1000 Behandelten auftreten):

- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen gestörter Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (können bei bis zu einem von 10.000 Behandelten auftreten):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Belmacina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackung.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Belmacina nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen auf Manipulation.

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 Belmacina enthält

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat
Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat

Filmüberzug Belmacina 5 mg: Hypromellose (E464), Macrogol, Talkum (E553b),

Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172)

Filmüberzug Belmacina 10 mg: Hypromellose (E464), Macrogol, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172)

Wie Belmacina aussieht und Inhalt der Packung

Belmacina 5 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb und mit „390“ auf einer Seite gekennzeichnet.
Belmacina 10 mg Filmtabletten sind rund, hellrosa und mit „391“ auf einer Seite gekennzeichnet.

Belmacina 5 mg 10 mg Filmtabletten gibt es in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Tel.: +49(0)89 4520529-0
Fax: +49(0)89 4520529-99

Hersteller

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50 Sektor 3
32266 Bukarest
Rumänien

Vertrieb in Österreich durch:

Exeltis Austria GmbH
Judenplatz 7/Top 2
1010 Wien

Z.Nr.:

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

Portugal	Belmacina
Österreich	Belmacina 5 mg/10 mg Filmtabletten
Deutschland	Belmacina 5 mg/10 mg Filmtabletten
Dänemark	Solifenacin Medical Valley
Spanien	Belmacina 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Solifenacin Medical Valley 5 mg/10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.