

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten** **Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Solifenacin Succinat

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

#### **1. Was ist Solifenacin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Solifenacin Succinat, der Wirkstoff von Solifenacin 1A Pharma, gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verminderung der Aktivität einer überaktiven Blase eingesetzt. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang und in der Blase kann sich eine größere Menge Urin ansammeln.

Solifenacin 1A Pharma wird zur **Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase** verwendet. Diese Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet,

- dass plötzlich ein unvermuteter, starker Harndrang auftritt,
- dass der Patient häufig Wasser lassen muss
- oder einnässt, wenn er nicht rechtzeitig eine Toilette erreicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin 1A Pharma beachten?**

##### **Solifenacin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie kein Wasser lassen oder Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhaltung)
- Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa)
- Sie an einer Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche bestimmter Muskeln führen kann
- Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom)
- Sie sich einer Hämodialyse unterziehen
- Sie eine schwere Leberkrankheit haben

- Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin 1A Pharma aus Ihrem Körper verringern können (z. B. mit Ketoconazol). In diesem Fall hat Sie Ihr Arzt oder Apotheker informiert.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin 1A Pharma Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder jemals daran gelitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin 1A Pharma einnehmen, wenn

- Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder Beschwerden beim Wasserlassen haben (z. B. dünner Harnstrahl). Unter diesen Bedingungen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung)
- Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung)
- bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-/Darm-Bewegungen (des Verdauungssystems) besteht. Ihr Arzt hat Sie in diesem Fall informiert.
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben
- Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden
- Sie ein Nervenleiden haben (autonome Neuropathie)

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin 1A Pharma Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin 1A Pharma wird Ihr Arzt feststellen, ob Ihr häufiges Wasserlassen auf andere Ursachen zurückzuführen ist (z. B. auf Herzversagen [verminderte Pumpleistung Ihres Herzens] oder auf eine Nierenerkrankung). Wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen spezielle bakterielle Infektionen).

### **Kinder und Jugendliche**

**Solifenacin 1A Pharma darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

### **Einnahme von Solifenacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Anticholinergika, Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin 1A Pharma verringern können
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Solifenacin 1A Pharma abgeschwächt werden kann
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin 1A Pharma im Körper verlangsamen
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, die den Abbau von Solifenacin 1A Pharma im Körper beschleunigen können
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können

## **Einnahme von Solifenacin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin 1A Pharma kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft:

Solifenacin 1A Pharma darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

### Stillzeit:

Solifenacin 1A Pharma darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Solifenacin 1A Pharma kann verschwommenes Sehen und zuweilen Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## **Solifenacin 1A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Solifenacin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Solifenacin 1A Pharma einzunehmen?**

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten möglichst immer zur selben Tageszeit mit einem Glas Wasser ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerkleinern. Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten: Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Verständigen Sie sofort einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin 1A Pharma eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin 1A Pharma eingenommen hat.

Symptome einer Überdosis können unter anderem sein:

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwindel

- Benommenheit und verschwommenes Sehen
- Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen)
- Übererregbarkeit
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Atemnot
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin 1A Pharma vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin 1A Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin 1A Pharma abbrechen, können die Beschwerden der überaktiven Blase wiederkommen oder sich verschlechtern. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie über einen Abbruch der Behandlung nachdenken.

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 sofort einen Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eine allergische Reaktion (Anzeichen können ein Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken sein) oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) bemerken.

Bei einigen mit Solifenacin Succinat behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes gerade unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten eines Angioödems muss die Behandlung mit Solifenacin 1A Pharma sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Mundtrockenheit

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Harnwegsinfektionen, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- trockene (irritierte) Augen

- trockene Nasenhöhlen
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- starke Kotstauung im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge von Blasenentleerungsstörungen (Harnverhaltung)
- Blockade in Darm
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

**Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden):**

- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, schnellerer Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion, abweichende Leberfunktionswerte
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion
- Magenbeschwerden, Ileus (Ausbleiben der Darmbewegungen, was zu einem Darmverschluss führen kann)
- großflächige Rötungen und Abschälen der Haut
- Delirium

**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 Solifenacin 1A Pharma aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Polyethylenflasche beträgt 6 Monate. Dies trifft nicht auf Packungen mit Plastik/Aluminiumstreifen zu.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Solifenacin 1A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff ist Solifenacin Succinat**.  
Jede Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtablette enthält 5 mg Solifenacin Succinat entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E172).
- Der **Wirkstoff ist Solifenacin Succinat**.  
Jede Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtablette enthält 10 mg Solifenacin Succinat entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172).

### Wie Solifenacin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten sind hellgelbe, runde Filmtabletten mit dem Aufdruck 05 auf einer Seite.

Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten sind hellrosa, runde Filmtabletten mit dem Aufdruck 10 auf einer Seite, Bruchrille auf der anderen Seite.

PVC//Al Blisterpackungen enthalten 10, 20, 30, 90 oder 100 Filmtabletten verpackt in einem Umkarton. Polyethylenflaschen (mit einer Polypropylenverschlusskappe/Trocknungsmittel eingelegt) enthalten 30, 56, 60, 84, 90, 100 oder 250 Filmtabletten verpackt in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien  
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

**Z.Nr.:**

Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten, Z.Nr: 136217

Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten, Z.Nr: 136216

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

Bulgarien:	Truzor 5 mg Film-coated tablet
Dänemark:	Solifenacin Sandoz
Finland:	Solifenacin Sandoz 5 / 10 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Griechenland:	Solifenacin/Sandoz 5 / 10 mg
Norwegen:	Solifenacin Sandoz 5 / 10 mg filmdrasiert tablett
Polen:	Solifenacin Sandoz 5 / 10 mg tabletki powlekane
Slowakei:	Solifenacin Sandoz 10 mg
Slowenien:	Sulfesa 5 / 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Solifenacina Sandoz 5 / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Muscarisan 5 / 10 mg
Zypern:	Solifenacin Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**