Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten
Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Solifenacin Aristo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacin Aristo gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Dadurch wird die Zeitspanne zwischen den einzelnen Toilettengängen verlängert und die in der Blase zu haltende Urinmenge vergrößert.

Solifenacin Aristo 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 Solifenacin Aristo beachten?

Solifenacin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 sich einer Nierendialyse unterziehen;
- 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 Solifenacin Aristo 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 Solifenacin Aristo Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Aristo 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 (Harnverhalt) ist stark erhöht;
- Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung);
- 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).
- Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden;
- Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben;
- Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden;
- Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Aristo 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
Solifenacin Aristo darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacin Aristo 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.

Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin Aristo abschwächen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin Aristo abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin Aristo im Körper verlangsamen.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin Aristo im Körper beschleunigen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Solifenacin Aristo kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Es wird nicht empfohlen Solifenacin Aristo in der Schwangerschaft anzuwenden, wenn dies nicht unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, wird Solifenacin Aristo nicht empfohlen, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Solifenacin Aristo enthält Lactose
Jede Solifenacin Aristo 5 mg Filmtablette enthält 105 mg Lactose.
Jede Solifenacin Aristo 10 mg Filmtablette enthält 209 mg Lactose.
Bitte nehmen Sie Solifenacin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Solifenacin Aristo 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.

Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit etwas Flüssigkeit. Sie können Solifenacin Aristo nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Aristo eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Aristo eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Aristo 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 nicht mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Aristo abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Aristo abbrechen, können die Symptome der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen 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 Angioödemen** ist die Behandlung mit Solifenacinsuccinat sofort zu unterbrechen und eine neue Therapie zu wählen, und/oder entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Solifenacin Aristo kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

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 Beschwerden wie Völlegefühl, Bauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- 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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- 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: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen anormalen 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 Solifenacin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingen erforderlich.

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 Aristo enthält
- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat
  Jede Solifenacin Aristo 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.
  Jede Solifenacin Aristo 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat , Siliciumdioxid, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Solifenacin Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten sind runde, hellrosa Filmtabletten.
Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten sind runde, hellrosa Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 10, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten.
Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 20, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Zulassungsnummer:
Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten: 138316

Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten: 138315

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

Portugal: Solifenacina Aristo
Österreich: Solifenacin Aristo 5 mg/10 mg Filmtabletten
Deutschland: Solifenacin Aristo 5 mg/10 mg Filmtabletten
Spanien: Solifenacina Aristo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Italien: Solifenacina Aristo
Niederlande: Solifenacin succinaat Aristo 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich: Solifenacin succinate Aristo 5 mg/10 mg film-coated tablets
Dänemark: Solifenacin Aristo
Irland: Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets
Norwegen: Solifenacin Aristo
Polen: Belaristo
Rumänien: Solifenacin Aristo 5 mg / 10 mg comprimate filmate
Slowakei: Aristissa
Schweden: Solifenacin AristoTschechische Republik: Solifenacin Aristo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet imJanuar 2022.