

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Solifenacin Edest 5 mg Schmelztabletten** **Solifenacin Edest 10 mg Schmelztabletten** 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 Solifenacin Edest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Edest beachten?
3. Wie ist Solifenacin Edest einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacin Edest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Solifenacin Edest 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 Edest 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 Edest beachten?**

##### **Solifenacin Edest darf nicht eingenommen werden,**

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

Edest aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol). Darauf hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher aufmerksam gemacht.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Edest 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).
- wenn Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht (Ihr Arzt hätte Sie darüber informiert),
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer Hiatushernie oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden haben (autonome Neuropathie).

### **Kinder und Jugendliche**

**Dieses Arzneimittel darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

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

Vor Aufnahme der Behandlung mit Solifenacin Edest 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).

### **Einnahme von Solifenacin Edest 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.

Dies ist besonders wichtig, 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 Edest beeinträchtigen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Solifenacin Edest abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Verapamil und Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), da sie den Abbau von Solifenacin Edest im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, die den Abbau von Solifenacin Edest im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Einnahme von Solifenacin Edest zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin Edest kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Solifenacin Edest darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Fragen Sie vor 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 Edest kann verschwommenes Sehen und zuweilen Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Solifenacin Edest enthält Lactose und Natrium**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

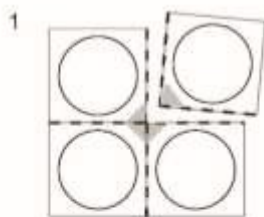
## **3. Wie ist Solifenacin Edest einzunehmen?**

### **Hinweise zur Handhabung:**

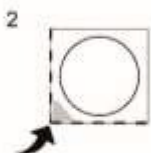
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist einzunehmen. Lutschen Sie die Schmelztablette, bis sie sich vollkommen aufgelöst hat. Sie können Solifenacin Edest nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

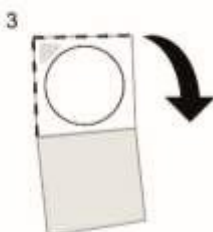
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, falls Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat.



1. Entfernen Sie einen Blister von dem Blisterstreifen, indem Sie ihn entlang der Perforation abziehen.



2. Entfernen Sie die Folie von dem Blister. Beginnen Sie an der Ecke mit dem aufgedruckten Pfeil und ziehen Sie die Folie in Pfeilrichtung ab.



3. Entfernen Sie die Folie vollständig von dem Blister, sodass die Schmelztablette erreichbar ist. Nehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig aus dem Blister heraus. Legen Sie die Schmelztablette in den Mund und lutschen Sie sie, bis sie vollständig aufgelöst ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Edest eingenommen haben, als Sie sollten**  
Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Edest eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Edest eingenommen hat.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atembeschwerden, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Edest vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Schmelztablette 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Edest abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Edest abbrechen, können die Beschwerden der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden 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 bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z. B. Blasenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin Edest) behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes direkt unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödemem ist die Behandlung mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin Edest) sofort zu unterbrechen, eine neue Therapie und/oder entsprechende Maßnahmen sind einzuleiten.

Solifenacin Edest 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,
- beeinträchtigt Geschmackssinn (Dysgeusie),
- trockene (entzündete) Augen,
- trockene Nase,
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux),
- trockener Rachen,
- Hauttrockenheit,

- Beschwerden beim Wasserlassen,
- Müdigkeit,
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

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

- Kotstauung im Dickdarm (Koteinklemmung),
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge von Blasenentleerungsstörungen (Harnverhaltung)
- 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 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 Solifenacin Edest aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. dem Etikett nach „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.

Nicht über 25°C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Solifenacin Edest enthält**

- Der Wirkstoff ist 5 mg Solifenacinsuccinat.
- Der Wirkstoff ist 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polacrilin-Harz, Hypromellose E15 (E 464), Mannitol (E 421), acesulfame potassium (E950), Pfefferminzaroma, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Mentholaroma und Natriumstearyl fumarat.

### **Wie Solifenacin Edest aussieht und Inhalt der Packung**

Solifenacin Edest 5 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „LX1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Solifenacin Edest 5 mg Schmelztabletten sind in Blisterpackungen zu je 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Schmelztabletten erhältlich.

Solifenacin Edest 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „LX2“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Solifenacin Edest 10 mg Schmelztabletten sind in Blisterpackungen zu je 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**Intas Third Party Sales 2005 S.L.**  
 Edificio World Trade Center  
 Calle Moll de Barcelona S/N  
 08039 Barcelona (Katalonien)  
 Spanien

**Hersteller**  
**Laboratori Fundació DAU**  
 C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
 Barcelona 08040  
 Spain

**Solifenacin Edest 5 mg Schmelztabletten: Z.Nr.: 140083**

**Solifenacin Edest 10 mg Schmelztabletten: Z.Nr.: 140084**

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

Spanien: VELOXSOL  
 Frankreich: VELOXSOL  
 Deutschland: VELOXSOL  
 Polen: VELOXSOL  
 Schweden: Veloxsol  
 Italien: Orodax  
 Tschechische Republik: Solifenacin Edest  
 Österreich: Solifenacin Edest  
 Niederlande: VELOXSOL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**