

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solifenacin HCS 5 mg Filmtabletten

Solifenacin HCS 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Solifenacin

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin HCS 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 HCS wird zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase angewendet. 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 HCS beachten?

Solifenacin HCS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 sich einer Hämodialyse 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 (vegetative Neuropathie).

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

Vor Aufnahme der Behandlung mit Solifenacin HCS 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 HCS darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 HCS beeinträchtigen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Solifenacin HCS abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin HCS im Körper verlangsamen.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, die den Abbau von Solifenacin HCS im Körper beschleunigen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Solifenacin HCS wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Solifenacin HCS wird während der Stillzeit nicht empfohlen, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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

Solifenacin HCS enthält Lactose.

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

3. Wie ist Solifenacin HCS einzunehmen?

Anleitung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Nehmen Sie Solifenacin HCS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken und können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkleinert werden.

Die übliche Dosis ist 5 mg täglich, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen 10 mg täglich verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin HCS eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin HCS eingenommen hat.

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

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin HCS 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin HCS abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin HCS 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Solifenacin HCS unverzüglich und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).
- Angioödem (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) wurden bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin HCS) behandelten Patienten berichtet.

Solifenacin HCS kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

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

- Mundtrockenheit.

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

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

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

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion,
- Schläfrigkeit,
- beeinträchtigter 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 Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderter Appetit, erhöhte Kalium spiegel 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 Leberfunktionen
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktionen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Solifenacin HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE Flaschen nach dem ersten Anbrechen:

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind die Filmtabletten 12 Monate haltbar.

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 HCS enthält

- Der Wirkstoff ist:
Solifenacin HCS 5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entspricht 3,8 mg Solifenacin.
Solifenacin HCS 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entspricht 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Filmtablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Solifenacin HCS enthält Lactose“.
Filmtablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Titaniumdioxid (E171), Triacetin, Rotes Eisenoxid (E171) (nur in 10 mg Filmtabletten)

Wie Solifenacin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin HCS 5 mg Filmtabletten

Weiß bis braunweiß, runde, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten.
Filmtablettendurchmesser: 7,5 mm.

Solifenacin HCS 10 mg Filmtabletten

pinke, runde, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten.

Filmtablettendurchmesser: 7,5 mm.

Faltschachteln mit 10, 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten in Blistern sind erhältlich.

Faltschachteln mit 250 Filmtabletten in HDPE-Flaschen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS bvba
H. Kennisstraat 53
B 2650 Edegem
Belgien

Hersteller

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5

Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

Solifenacin HCS 5 mg Filmtabletten Z.Nr.: 138139

Solifenacin HCS 10 mg Filmtabletten Z.Nr.: 138140

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Slowakei, Belgien, Dänemark, Finnland, Schweden, Island, Norwegen	Solifenacin Krka
Frankreich	Solifenacin HCS
Irland	Solifenacin TAD
Deutschland	Solifemin
Spanien, Kroatien, Ungarn, Polen	Asolfena
Niederlande	Solifenacinesuccinaat Krka
Vereinigtes Königreich	Solifenacin succinate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.