

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solifenacin PharmSol 5 mg Filmtabletten Solifenacin PharmSol 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 für Sie.

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

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

Solifenacinsuccinat, der Wirkstoff von Solifenacin PharmSol, 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 PharmSol dient zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase bei Erwachsenen. Zu diesen Beschwerden gehören: ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender Harndrang, häufiges Harnlassen, Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin PharmSol beachten?

Solifenacin PharmSol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

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

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

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin PharmSol 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 PharmSol einnehmen,

- wenn Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z.B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungsapparats leiden (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen ein Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Bewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Kinder und Jugendliche

Solifenacin PharmSol soll von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin PharmSol wird Ihr Arzt feststellen, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harndrang vorliegen (z.B. Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens) oder eine Nierenerkrankung). Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung gegen bestimmte bakterielle Infektionen) verordnen.

Einnahme von Solifenacin PharmSol 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 folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, ist es besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren:

- andere Anticholinergika: die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin PharmSol abschwächen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin PharmSol abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Intraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin PharmSol im Körper verlangsamen.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin PharmSol im Körper beschleunigen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin PharmSol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Solifenacin PharmSol in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Nehmen Sie Solifenacin PharmSol nicht ein, wenn Sie stillen, 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 PharmSol kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Solifenacin PharmSol 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 PharmSol einzunehmen?

Hinweise für eine ordnungsgemäße Anwendung

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.

Die Filmtablette muss im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Sie kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Filmtabletten nicht zerkleinern.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat. Die 10-mg-Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin PharmSol eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin PharmSol eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atembeschwerden, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin PharmSol vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Dosis zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, 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 Solifenacin PharmSol abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin PharmSol abbrechen, können die Beschwerden 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.

Wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine starke Hautreaktion (z.B. Blasenbildung und Abschälen der Haut) haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einigen mit Solifenacin behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unter der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten eines Angioödems ist Solifenacin PharmSol sofort abzusetzen und es müssen eine geeignete Behandlung und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacin PharmSol kann folgende weitere Nebenwirkungen verursachen:

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
- beeinträchtigter Geschmackssinn (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 (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen einer gestörten 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 (Torsade de Pointes)
- 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Webseite: <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 PharmSol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Lagerungsbedingungen 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 PharmSol enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Solifenacin PharmSol 5 mg:

Jede Filmtablette Solifenacin PharmSol enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.

Solifenacin PharmSol 10 mg:

Jede Filmtablette Solifenacin PharmSol enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

(teilweise) vorverkleisterte (Mais) Stärke

Magnesiumstearat

Filmüberzug

5 mg:

Hypromellose 2910 (5 mPa*s)

Titandioxid (E 171)

Macrogol 8000

Talkum

Eisenoxid, gelb (E 172)

10 mg:

Hypromellose 2910 (5 mPa*s)

Titandioxid (E 171)

Macrogol 8000

Talkum

Eisenoxid, rot (E 172)

Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Solifenacin PharmSol aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin PharmSol 5 mg: hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 5,8 mm Durchmesser

Solifenacin PharmSol 10 mg: hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einem Durchmesser von ca. 7,9 mm. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Solifenacin PharmSol Filmtabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen und PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen) zu 30 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmSol Europe Limited,
Das Victoria Center Unit 2, Untergeschoss,

Valletta Road, Mosta MST 9012, MALTA

Hersteller

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Griechenland

Solifenacin PharmSol 5 mg Filmtabletten: Z.Nr.:
Solifenacin PharmSol 10 mg Filmtabletten: Z.Nr.:

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

Malta: Solifenacin PharmSol 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Österreich: Solifenacin PharmSol 5 mg und 10 mg Filmtabletten
Spanien: Solifenacin PharmSol 5 mg y 10 mg comprimidos recubiertos de película
Kroatien: Solifenacin PharmSol 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete
Slowenien: Solifenacin PharmSol 5 mg in 10 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.