

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin PMCS 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 PMCS 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 PMCS beachten?

Solifenacin PMCS 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 (einschließlich toxisches Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Erkrankung der Dickdarm-Schleimhaut)),
- 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 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 PMCS 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 PMCS einnehmen,

- wenn Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhaltung) ist stark erhöht,
- 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 PMCS Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Vor Aufnahme der Behandlung mit Solifenacin PMCS wird Ihr Arzt untersuchen, 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 PMCS darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacin PMCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Einnahme von Solifenacin PMCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solifenacin PMCS kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Solifenacin PMCS einnehmen, da dies die Solifenacin-Plasmakonzentration erhöht und das Risiko einer Solifenacin-Toxizität erhöht.

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 um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Solifenacin PMCS enthält Lactose

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

3. Wie ist Solifenacin PMCS 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.

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg, falls Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat. Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken und können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkleinert werden.

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

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

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 PMCS vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette 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 PMCS abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin PMCS 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 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 Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacin behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödemem sollte die Behandlung mit Solifenacin PMCS

sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen gesetzt werden.

Solifenacin PMCS kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

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

- Mundtrockenheit

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

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

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion,
- Schläfrigkeit,
- beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie),
- trockene (gereizte) Augen,
- trockene Nase,
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux),
- trockener Rachen,
- Hauttrockenheit,
- Beschwerden beim Wasserlassen,
- Müdigkeit,
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

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

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 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 (Torsade de Pointes), 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 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 PMCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar 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 PMCS enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
Solifenacin PMCS 5 mg: Jede Tablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entspricht 3,8 mg Solifenacin.
Solifenacin PMCS 10 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entspricht 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug:

Solifenacin PMCS 5 mg: Opadry gelb (Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)).

Solifenacin PMCS 10 mg: Opadry weiß (Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400), Opadry braun (Hypromellose 5cP (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)).

Wie Solifenacin PMCS aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin PMCS 5 mg: gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

Solifenacin PMCS 10 mg: rosa, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Prag 4

Tschechische Republik

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

Österreich:	Solifenacin PMCS 5/10 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Solifenacin PMCS
Estland:	Solifenacin PMCS 5/10 mg
Litauen:	Solifenacin PMCS 5/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland:	Solifenacin PMCS 5/10 mg apvalkotās tabletes
Polen:	Solifenacin PMCS
Slowakei:	Solifenacin PMCS 5/10 mg

Solifenacin PMCS 5 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 135540

Solifenacin PMCS 10 mg Filmtabletten: Z.Nr : 135541

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018