

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Solifenacinsuccinat Mylan und wofür wird es angewendet?**

Solifenacinsuccinat Mylan enthält den Wirkstoff Solifenacin, der zur Gruppe der Anticholinergika gehört. 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.

Solifenacinsuccinat Mylan 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 Solifenacinsuccinat Mylan beachten?**

##### **Solifenacinsuccinat Mylan 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) oder wenn bei Ihnen ein Risiko dafür besteht.
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Solifenacin verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacinsuccinat Mylan 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.
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (z. B. Verstopfung).
- wenn 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.
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die als CYP3A4-Hemmer bekannt sind (z. B. Ketoconazol). Dadurch kann sich die Menge an Solifenacin in Ihrem Blut erhöhen.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden und/oder Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (wie z. B. Bisphosphonate), die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlimmern können.
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (im EKG zu sehen) oder einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacinsuccinat Mylan 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**

**Solifenacinsuccinat Mylan darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

## **Einnahme von Solifenacinsuccinat Mylan 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 die folgenden Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika (z. B. Atropin, Oxybutynin, Hydroxyzin, Bupropion, Dextromethorphan), die die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können.
- Cholinergika (Arzneimittel wie Carbachol und Pilocarpin), weil sie die Wirkung von Solifenacin abschwächen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen 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, weil sie den Abbau von Solifenacin im Körper beschleunigen können.

## **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.

### Schwangerschaft

Solifenacinsuccinat Mylan darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

### Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, 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 gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie daher keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

## **Solifenacinsuccinat Mylan enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Solifenacinsuccinat Mylan einzunehmen?**

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

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können die Tabletten nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihr Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

### Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Wenn Sie an schweren Nierenproblemen oder mäßigen Leberproblemen leiden, dürfen Sie nicht mehr als 5 mg pro Tag einnehmen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacinsuccinat Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacinsuccinat Mylan eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacinsuccinat Mylan 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 Solifenacinsuccinat Mylan vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Mylan abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Mylan 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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen (z. B. Bläschenbildung und Schäl­en der Haut)

**Solifenacinsuccinat Mylan 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)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Harnwegsinfektion oder Blaseninfektion mit Symptomen wie Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, Rückenschmerzen, trüber Urin oder Blut im Urin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Schläfrigkeit, Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux mit Symptomen wie Sodbrennen, Schluckbeschwerden, unangenehmer saurer Geschmack an der Spitze der Kehle oder der Rückseite Ihres Mundes)

- 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 Stuhl im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Blockade im unteren Darm (Colon)
- 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
- Hautausschlag mit Masern-ähnlichen runden Flecken

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut, der Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag
- vollständige Blockade im Darm (Darmverschluss (Ileus))
- schwere Verwirrung, die entweder mit verringerter oder gesteigerter Aktivität verbunden sein kann, Probleme mit dem Schlafrhythmus und das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Störungen der Stimme
- Leberfunktionsstörungen oder Veränderungen der Leberfunktion, die in Bluttests gesehen werden können
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion
- Magenbeschwerden
- Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag

### **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 Solifenacinsuccinat Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

*Nur für Flaschenpackungen:* Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder der Flasche nach „Verw. 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 Solifenacinsuccinat Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.  
Eine Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose (E464), Talkum, Magnesiumstearat (E572).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Eisenoxid gelb (E172).

### **Wie Solifenacinsuccinat Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „M“ auf einer Seite der Tablette und „SF“ über „5“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 Tabletten.

Flaschenpackungen mit 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH  
1140 Wien

### **Hersteller**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Ungarn

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Höhe

Hessen, 61352,  
Deutschland

Z.Nr.: 138148

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Solifenacine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Solifenacin Mylan
Deutschland	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg Filmtabletten
Finnland	Solifenacin Mylan
Frankreich	SOLIFENACINE VIATRIS5 mg, comprimé pelliculé
Irland	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets
Island	Solifenacin Mylan
Italien	Solifenacina Mylan
Kroatien	Solven 5 mg, filmom obložene tablete
Luxemburg	Solifenacine Mylan 5 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Solifenacin Mylan
Schweden	Solifenacin Mylan
Slowakei	Solifenacin Mylan 5 mg
Spanien	Solifenacina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Solifenacin Mylan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**