

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Vesisol und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Solifenacinsuccinat 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.

Vesisol wird zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase verwendet. Diese Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet, dass plötzlich ein unvermuteter, starker Harndrang auftritt und, dass der Patient häufig Wasser lassen muss oder einnässt, wenn er nicht rechtzeitig eine Toilette erreicht.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesisol beachten?

##### **Vesisol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacinsuccinat 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 Lebererkrankung leiden und gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z.B. Ketoconazol). Darauf hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher aufmerksam gemacht.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Vesisol 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 Vesisol einnehmen,

- wenn Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder Schwierigkeiten 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 Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- wenn Sie ein Nervenleiden haben (vegetative Neuropathie).

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

Vor Aufnahme der Behandlung mit Vesisol wird Ihr Arzt untersuchen, ob Ihr häufiges Wasserlassen auf andere Ursachen zurückzuführen ist (z.B. auf Herzschwäche (verminderte Pumpleistung Ihres Herzens) oder auf eine Nierenerkrankung). Wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen spezielle bakterielle Infektionen) verschreiben.

### **Kinder und Jugendliche**

Vesisol darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Vesisol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 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 Vesisol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vesisol kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **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.

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

Vesisol darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da 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.

### **Vesisol enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Vesisol 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 5 mg täglich, falls Ihnen Ihr Arzt nicht 10 mg täglich 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 Vesisol eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Vesisol eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Vesisol 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 Vesisol 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 nicht mehr als eine Dosis pro Tag. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vesisol abbrechen**

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

Bei einigen mit Solifenacin behandelten Patienten wurden Angioödeme (Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödem ist Vesisol sofort abzusetzen und eine andere Behandlung und/oder entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Vesisol kann folgende weitere 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 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 (gereizte) 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 anormalen 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
- Leberfunktionsstörungen
- Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen

### **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 (Details siehe unten) 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 Vesisol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis“ 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 Vesisol enthält**

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat. 1 Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (E 470b).  
Tablettenfilm: Opadry gelb (Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172))

### **Wie Vesisol aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, Durchmesser 6 mm.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

PRO.MED.CS Praha a.s., 14000 Prag, Tschechische Republik

**Z.Nr.:** 135530

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

- Österreich: Vesisol 5 mg-Filmtabletten
- Bulgarien: Vesisol 5 mg Филмирана таблетки
- Polen: Vesisol
- Portugal: Solifenacin G.L. Pharma 5 mg
- Slowakei: Urokur 5 mg filmom obalené tablety
- Tschechische Republik: Solifenacin G.L. Pharma 5 mg potahované tablety

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