Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifenacin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
Solifenacin – 1 A Pharma 10 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 Solifenacin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Solifenacin – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacin – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solifenacin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Solifenacin, der Wirkstoff von Solifenacin – 1 A Pharma, 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 – 1 A Pharma dient zur **Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase** bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören:
- ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang,
- häufiges Harnlassen,
- Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma beachten?

Solifenacin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- die **Blase nicht oder nicht ganz entleeren können** (Harnverhalt),
- an einer **schweren Magen- oder Darmerkrankung** leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer 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),
- **hämodialysepflichtig** sind,
- eine **schwere Leberkrankheit** haben,
- an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit **Arzneimitteln** behandelt werden, **welche die Ausscheidung von Solifenacin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Wandbewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt oder Apotheker 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 an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin – 1 A Pharma Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin – 1 A Pharma 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
Solifenacin – 1 A Pharma **darf** von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht eingenommen** werden.

Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma 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: die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden,
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin – 1 A Pharma abschwächen können,
- Arzneimittel wie **Metoclopramid** oder **Cisaprid**, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin – 1 A Pharma abgeschwächt werden kann,

- Arzneimittel wie **Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Intraconazol, Verapamil** und **Diltiazem**, die den Abbau von Solifenacin – 1 A Pharma im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie **Rifampicin, Phenytoin** und **Carbamazepin**, weil sie den Abbau von Solifenacin – 1 A Pharma im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie **Bisphosphonate**, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Solifenacin – 1 A Pharma kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie **dürfen** Solifenacin – 1 A Pharma in der Schwangerschaft **nicht anwenden**, es sei denn, dies ist **unbedingt erforderlich**.

Stillen
Wenn Sie stillen, **dürfen** Sie Solifenacin – 1 A Pharma **nicht anwenden**, 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
Solifenacin – 1 A Pharma 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.

Solifenacin – 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Solifenacin – 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Solifenacin – 1 A Pharma 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 empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat.

Solifenacin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
Schlucken Sie die 5-mg-Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser, ohne sie zu zerkauen oder zu zerkleinern.

Solifenacin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
Die 10-mg-Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Filmtablette oder die Hälften mit einem Glas Wasser, ohne sie zu zerkauen oder zu zerkleinern.

Nehmen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können die Tabletten nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin – 1 A Pharma eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin – 1 A Pharma 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 existenter Erscheinungen (Halluzinationen)
- Übererregbarkeit
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Atemnot
- beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)
- Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt)
- Erweiterung der Pupillen (Mydriasis)

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Tablette 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 nicht mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Solifenacin – 1 A Pharma und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:
- allergischer Anfall (Anzeichen können sein: Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen und des Munds, Atemnot oder Schluckbeschwerden) oder schwere Hautreaktionen (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).
- Von einigen mit Solifenacin behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet.

Weitere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Verstopfung im Dickdarm
- 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

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
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion, abnormaler Leberfunktionstest
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion
- Magenbeschwerden, Ileus (Mangel an Bewegung im Darm, was zu einem Darmverschluss führen kann)
- ausgedehnte Rötung und Schuppung der Haut
- Bewusstseinseintrübung, die sich in Verwirrtheit und Wahnvorstellungen äußert

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 – 1 A Pharma enthält

Solifenacin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten

- Der **Wirkstoff** ist **Solifenacinsuccinat**.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Solifenacin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

- Der **Wirkstoff** ist **Solifenacinsuccinat**.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Solifenacin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin – 1 A Pharma 5 mg ist eine hellgelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „05“ auf einer Seite.

Solifenacin – 1 A Pharma 10 mg ist eine hellrosa, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm, der Prägung „10“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium oder in HDPE-Flaschen (mit PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel) verpackt.

Packungsgrößen:
PVC/Aluminium-Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten
HDPE-Flaschen: 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Solifenacin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
	Solifenacin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
Slowenien:	Urgisol 5 mg filmsko obložene tablete
	Urgisol 10 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.