Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifenacin Accord 5 mg Filmtabletten
Solifenacin Accord 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Solifenacin Accord und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Accord beachten?
3. Wie sind Solifenacin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Solifenacin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Solifenacin Accord und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacin Accord gehört zur Gruppe der sogenannten Anticholinergika. Diese Arzneimittel dienen dazu, die Aktivität einer überaktiven Blase zu verringern. Dies bedeutet, dass Sie weniger häufig die Toilette aufsuchen müssen und dass sich in Ihrer Blase eine größere Menge Urin ansammeln kann.

Solifenacin Accord werden zur Behandlung der Beschwerden einer Erkrankung angewendet, die als überaktive Blase bezeichnet wird. Zu diesen Beschwerden gehören ein plötzlicher und unvorhergesehener starker Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil Sie nicht rechtzeitig die Toilette aufsuchen können.

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

Solifenacin Accord dürfen 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 die Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine Komplikation der Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche bestimmter Muskeln führen kann.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (Glaukom).
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer mittelschweren Lebererkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Solifenacin Accord verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Accord 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 Accord einnehmen:

- wenn Sie Probleme beim Entleeren der Blase haben (Blasenobstruktion) oder wenn das Wasserlassen schwierig ist, z. B. dünner Harnstrahl. In diesem Fall besteht ein bedeutend höheres Risiko für eine Harnansammlung in der Blase (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer Behinderung des Verdauungsapparats (Verstopfung) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Risiko einer verlangsamten Verdauung (verlangsamte Magen-Darm-Bewegungen) besteht. Ihr Arzt wird Sie darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- wenn an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Kinder und Jugendliche

Solifenacin Accord dürfen nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Accord Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.
Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Accord untersucht Ihr Arzt, 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 (ein Medikament zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Einnahme von Solifenacin Accord 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.
Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über folgende Arzneimittel informieren:

- andere Anticholinergika, da sich die Wirkungen und Nebenwirkungen der beiden Arzneimittel verstärken können.
- Cholinergika, da sie die Wirkung von Solifenacin Accord abschwächen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die die Verdauung beschleunigen. Solifenacin Accord können die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau von Solifenacin Accord im Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese Arzneimittel beschleunigen den Abbau von Solifenacin Accord im Körper.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verstärken können.

Einnahme von Solifenacin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Solifenacin Accord können nach Belieben mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Solifenacin Accord nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Nehmen Sie Solifenacin Accord nicht ein, wenn Sie stillen, da Solifenacin in die Muttermilch übergehen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Solifenacin Accord können zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen. Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Solifenacin Accord enthalten Lactose-Monohydrat

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie sind Solifenacin Accord 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, soweit Ihr Arzt Ihnen nicht eine Dosis von 10 mg täglich verordnet hat.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, z. B. mit einem Glas Wasser, ein. Die Tabletten können nach Belieben mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Kinder und Jugendliche
Solifenacin Accord dürfen nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Solifenacin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Solifenacin Accord eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Accord eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung gehören Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhaltung) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Accord vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nie mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie im Zweifel sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Accord abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Accord abbrechen, können die Symptome Ihrer überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verstärken. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie in Betracht ziehen, die Behandlung abzubrechen.

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 unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine Allergieattacke oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) bei Ihnen auftreten.

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

Solifenacin Accord können die folgenden weiteren Nebenwirkungen haben:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschwommensehen
- 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
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- trockene Nasenwege
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- Hauttrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Stauungen großer Mengen von verhärtetem Stuhl im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase aufgrund von gestörter Blasenentleerung (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, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, der zu anormalem Herzrhythmus führen kann
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes), spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Stimmstörungen
- Leberstörungen
- Muskelschwäche
- Nierenstörungen

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. 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 sind Solifenacin Accord aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

  Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose (3 cP) Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; *Filmüberzug:* Hypromellose (5 cP) Talkum Titandioxid (E171), Macrogol 6000 Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (5-mg-Tabletten), Eisen(III)-oxid (10-mg-Tabletten).

Wie Solifenacin Accord aussehen und Inhalt der Packung

Solifenacin Accord 5 mg Filmtabletten: Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 7,1 mm Durchmesser, mit der Prägung „EG" auf der einen und der Prägung „1" auf der anderen Seite.

Solifenacin Accord 10 mg Filmtabletten: Hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 7,1 mm Durchmesser, mit der Prägung „EG" auf der einen und der Prägung „2" auf der anderen Seite.

Solifenacin Accord sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Aluminium mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

oder

Pharmadox HeaIthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Bulgarien	Солифенацин Акорд 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Zypern	Solifenacin Accord 5mg/10 mg Film-coated Tablets
Tschechien	Solifenacin Accord 5mg/10 mg potahované tablety
Lettland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Slowenien	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Dänemark	Solifenacinsuccinat Accord 5mg/10 mg filmovertrukne tabletter
Österreich	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Deutschland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Finnland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Irland	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablet
Italien	Solifenacina Accord
Niederlande	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Solifenacin Accord
Polen	Soluro
Schweden	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerad tabletter
Vereinigtes Königreich	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Spanien	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im January 2020.