

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Solifenacin beta und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Solifenacin beta 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 beta 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 Solifenacin beta beachten?**

**Solifenacin beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacinsuccinat 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),
- 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, welche die Ausscheidung von Solifenacinsuccinat verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin beta 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 beta darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Solifenacin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können,
- Cholinergika, 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, 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 im Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese Arzneimittel können den Abbau von Solifenacin im Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu einer der oben genannten Gruppen gehört.

### **Einnahme von Solifenacin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin beta 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 oder Apotheker um Rat.

Solifenacin beta darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin beta nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solifenacin beta kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie daher bitte keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **Solifenacin beta enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Solifenacin beta einzunehmen?**

### **Anweisungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können sie nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin beta eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin beta 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 Herzrhythmus (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin beta 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin beta abbrechen>**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin beta 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

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 Solifenacinsuccinat (Solifenacin beta) behandelten Patienten wurden Angioödem (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödem sollte die Behandlung mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin beta) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacin beta kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen gestörter Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von kleinen Klumpen (Nesselsucht oder Urtikaria).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

- 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
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion

**Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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](http://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 beta aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 beta enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat

- Jede Solifenacin beta 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.
- Jede Solifenacin beta 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Solifenacin beta 5 mg Filmtabletten:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose 2910 (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).
- Solifenacin beta 10 mg Filmtabletten:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose 2910 (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Solifenacin beta aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin beta 5 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 5,6 mm, auf der einen Seite mit „D5“ geprägt und auf der anderen Seite glatt.

Solifenacin beta 10 mg Filmtabletten sind hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 7,7 mm, auf der einen Seite mit „D6“ geprägt und auf der anderen Seite glatt.

Solifenacin beta ist in Blisterpackungen mit 30, 50, 90 oder 100 Tabletten erhältlich  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg

### Hersteller

PSI Supply NV  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 – block C,  
9820 Merelbeke  
Belgien

oder

PharmaS d.o.o.  
Radnicka cesta 47,  
10000 Zagreb  
Kroatien

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

Niederlande	Solifenacinesuccinaat betapharm 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat betapharm 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Solifenacin beta 5 mg Filmtabletten Solifenacin beta 10 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Solifenacin succinate 5 mg Film-Coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-Coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**