

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?**

##### **Solifenacin Glenmark 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).
- 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

Solifenacin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Glenmark 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).

### **Kinder und Jugendliche**

Solifenacin Glenmark darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Solifenacin Glenmark 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, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin Glenmark abschwächen können
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin Glenmark abgeschwächt werden kann
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und von Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau von Solifenacin Glenmark im Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen), Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese können den Abbau von Solifenacin Glenmark im Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.

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

Solifenacin Glenmark kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie sollten Solifenacin Glenmark in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Solifenacin Glenmark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Solifenacin Glenmark 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.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit z.B. einem Glas Wasser. Sie können Solifenacin Glenmark 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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Solifenacin Glenmark darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Glenmark eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Glenmark 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 Glenmark 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 mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Glenmark abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Glenmark 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

***Brechen Sie die Einnahme von Solifenacin Glenmark ab und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:***

- allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen (z.B. Bläschenbildung und Schälern der Haut)
- Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin Glenmark) behandelten Patienten wurden Angioödem (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet.

Solifenacin Glenmark 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), Magenbeschwerden

**Gelegentlich:** 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)

**Selten:** 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 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
- Störungen der Leberfunktion
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion

### **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](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 Glenmark aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen der Verfälschung aufweist.

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 Glenmark enthält**

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (6cPs) (E464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:* Hypromellose (6cPs) (E464), Macrogol, Talk (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) [nur 5 mg], Eisen(III)-oxid (E172) [nur 10 mg]

#### **Wie Solifenacin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**

Solifenacin Glenmark 5 mg Filmtabletten sind rund und hellgelb und bedruckt mit der Prägung „390“ auf einer Tablettenseite.

Solifenacin Glenmark 10 mg Filmtabletten sind rund und hellrosafarben und bedruckt mit der Prägung „391“ auf einer Tablettenseite.

Solifenacin Glenmark 5 mg 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

**Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 30  
032266 Bukarest  
Rumänien

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

Deutschland	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmtabletten Solifenacin Glenmark 10 mg Filmtabletten
Niederlande	Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmdragerad tablett Solifenacin Glenmark 10 mg Filmdragerad tablett
Slowakei	Solifenacin Glenmark 5 mg Solifenacin Glenmark 10 mg
Spanien	Solifenacina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**