

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Solifenacin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Solifenacin, der Wirkstoff von Solifenacin HEXAL, 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

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

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

Einnahme von Solifenacin HEXAL 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 HEXAL abschwächen können,
- Arzneimittel wie **Metoclopramid** oder **Cisaprid**, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin HEXAL abgeschwächt werden kann,

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

Einnahme von Solifenacin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie **dürfen** Solifenacin HEXAL in der Schwangerschaft **nicht anwenden**, es sei denn, dies ist **unbedingt erforderlich**.

Stillen

Wenn Sie stillen, **dürfen** Sie Solifenacin HEXAL **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 HEXAL 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 HEXAL enthält Lactose

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

3. Wie ist Solifenacin HEXAL 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 HEXAL 5 mg Filmtabletten

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

Solifenacin HEXAL 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 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin HEXAL eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin HEXAL 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 Herzaktivität (Tachykardie)
- Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt)
- Erweiterung der Pupillen (Mydriasis)

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin HEXAL 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 HEXAL 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

Häufigkeit 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
- Bewusstseinsbeeinträchtigung, 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 HEXAL 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 HEXAL enthält

Solifenacin HEXAL 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 H₂O (E172)

Solifenacin HEXAL 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 HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

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

Solifenacin HEXAL 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

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

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

Belgien:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Solifenacin HEXAL 5 mg Filmtabletten Solifenacin HEXAL 10 mg Filmtabletten
Frankreich:	SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Ungarn:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmtabletta Solifenacin Sandoz 10 mg filmtabletta
Irland:	Solifenacin succinate Rowex 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate Rowex 10 mg Film-coated tablets
Italien:	Solifenacina Sandoz
Niederlande:	Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien:	Solifenacin Sandoz 5 mg comprimate filmate Solifenacin Sandoz 10 mg comprimate filmate
Schweden:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett Solifenacin Sandoz 10 mg mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete Solifenacin Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich:	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.