

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin PUREN 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 PUREN 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 PUREN beachten?

Solifenacin PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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.

Kinder und Jugendliche

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

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin PUREN 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).

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

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

Einnahme von Solifenacin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Solifenacin PUREN darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin PUREN 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 PUREN 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 PUREN enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Solifenacin PUREN 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 PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Solifenacin PUREN 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 PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin PUREN eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin PUREN 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 PUREN 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.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin PUREN abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin PUREN 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin PUREN) 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 PUREN) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacin PUREN 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 1000 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 10000 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
- 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose (5cp), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (6cp), Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (nur für Solifenacin PUREN 5 mg), Eisen(III)-oxid (E 172)(nur für Solifenacin PUREN 10 mg)

Wie Solifenacin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Solifenacin PUREN 5 mg Filmtabletten:

Hellgelbe, runde (Durchmesser 7,6 mm), bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „CC“ auf einer Seite und „31“ auf der anderen Seite.

Solifenacin PUREN 10 mg Filmtabletten:

Hellrosa, runde (Durchmesser 7,6 mm), bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „CC“ auf einer Seite und „32“ auf der anderen Seite.

Solifenacin PUREN Filmtabletten sind in klaren PVC/Aluminium-Blisterpackungen und weiß-opaken, runden HDPE Tablettenbehältnissen, die mit weiß-opaken Polypropylen-Kappen verschlossen sind, erhältlich.

Blisterpackungen: 10, 30, 50, 60, 70, 90 und 200 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnisse: 100, 250 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefon: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Vereinigtes Königreich

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

Belgien:	Solifenacin AB 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Solifenacin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten
Niederlande:	Solifenacine Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Solifenacina Generis
Rumänien:	Solifenacin Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate
Spanien:	Solifenacina Aurobindo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Solifenacin 5 mg/10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.