

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin Succinat Zentiva 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 Succinat Zentiva dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harmlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Succinat Zentiva beachten?**

##### **Solifenacin Succinat Zentiva 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 Succinat Zentiva verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Succinat Zentiva 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,
- Sie an einer Obstruktion (Verengung, Verschluss) des Verdauungssystems leiden (Verstopfung),
- 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),
- Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin Succinat Zentiva verringern können (z. B. Ketoconazol),
- Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden,
- Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Succinat Zentiva 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 Succinat Zentiva darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Solifenacin Succinat Zentiva 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 einnehmen/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 Succinat Zentiva abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin Succinat Zentiva abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin Succinat Zentiva im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin Succinat Zentiva im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

## **Einnahme von Solifenacin Succinat Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin Succinat Zentiva kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin Succinat Zentiva nicht anwenden, weil Solifenacin in die

Muttermilch gelangen kann.

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

Solifenacin Succinat Zentiva 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 Succinat Zentiva enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Solifenacin Succinat Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit für bestimmte Zucker leiden.

## **3. Wie ist Solifenacin Succinat Zentiva 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 übliche Dosis ist täglich 5 mg, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat. Nehmen Sie Solifenacin Succinat Zentiva jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Solifenacin Succinat Zentiva für Sie „zu stark“ oder „zu schwach“ ist.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Succinat Zentiva eingenommen haben oder ein Kind versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte sofort an einen 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 Succinat Zentiva 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 Succinat Zentiva abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Succinat Zentiva 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Wenn Sie eine allergische Attacke oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Abschälen der Haut) bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker informieren. Von einem Angioödem (Hautallergie, die zu einer Schwellung im Gewebe direkt unter der Hautoberfläche führt) mit Atemwegsobstruktion (Atembeschwerden) wurde bei einigen Patienten nach Einnahme von

Solifenacin Succinat berichtet. Wenn ein Angioödem auftritt, muss Solifenacin Succinat sofort abgesetzt werden und eine entsprechende Therapie und/oder Maßnahmen ergriffen werden.

Solifenacin Succinat Zentiva kann folgende 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, Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (Ödem)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

**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, welche einen anormalen Herzrhythmus verursachen können (Hyperkaliämie)
- Delirium
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes), Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störung der Stimme (Dysphonie)
- Darmverschluss (Ileus), abdominale Beschwerden
- Störung der Leberfunktion, anormale Leberwerte
- Hautrötung und Hautschälung (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschwäche
- Störung der Nierenfunktion
- anaphylaktische Reaktion

### **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 Succinat Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Succinat Zentiva 10 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat. Jede Tablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
Filmüberzug: Macrogol 6.000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid und Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Solifenacin Succinat Zentiva 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Solifenacin Succinat Zentiva 10 mg ist eine rosafarbene, linsenförmige Filmtablette mit einem Durchmesser von 10,0 – 10,2 mm.

Solifenacin Succinat Zentiva 10 mg ist in Packungen zu 10, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

### **Hersteller**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slowakei

oder

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tschechische Republik

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

Bulgarien:	Зевесин 10 mg филмирани таблетки
Tschechische Republik:	Zevesin
Polen:	Zevesin
Lettland:	Zevesin 10 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Zevesin 10 mg plėvele dengtos tabletės
Rumänien:	Zevesin 10 mg, comprimate filmate
Slowakei:	Zevesin 10 mg, filmom obalené tablety
Deutschland:	Solifenacin Succinat Zentiva 10 mg Filmtabletten
Frankreich:	SOLIFENACINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé
Spanien:	Solifenacina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Großbritannien:	Solifenacin succinate 10 mg Film coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**

---