PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Solifenacinsuccinat Tillomed und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacinsuccinat Tillomed 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. Solifenacinsuccinat Tillomed 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 Solifenacinsuccinat Tillomed beachten?

Solifenacinsuccinat Tillomed 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 Solifenacinsuccinat Tillomed 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 Solifenacinsuccinat Tillomed 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 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 Solifenacinsuccinat Tillomed Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacinsuccinat Tillomed 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

Solifenacinsuccinat Tillomed darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacinsuccinat Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden 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 Solifenacinsuccinat Tillomed 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 hohem Blutdruck und Herzkrankheiten). Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau von Solifenacin im Körper.

- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin und 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 ein anderes Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu einer der oben genannten Gruppen gehört.

Einnahme von Solifenacinsuccinat Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solifenacinsuccinat Tillomed 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.

Solifenacinsuccinat Tillomed sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Sie sollten Solifenacinsuccinat Tillomed nicht anwenden wenn Sie stillen, da Solifenacin in Ihre Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Solifenacinsuccinat Tillomed 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.

Solifenacinsuccinat Tillomed 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 Solifenacinsuccinat Tillomed einzunehmen?

Anleitung zur richtigen Anwendung

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.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas 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 Solifenacinsuccinat Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacinsuccinat eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacinsuccinat eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerz, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot,

beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Tillomed vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis 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 keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Tillomed abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat abbrechen, können die Symptome der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie in Betracht ziehen die Behandlung abzubrechen.

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 müssen.

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

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

Solifenacinsuccinat Tillomed kann Folgendes hervorrufen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Trockener Mund

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
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nasengänge
- 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 der Bildung kleiner Knoten (Nesselsucht oder Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderter Appetit, erhöhte Menge von Kalium im Blut, was eine Störung im Herzrhythmus verursachen kann
- Erhöhter Druck im Auge
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Probleme mit 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 Solifenacinsuccinat Tillomed 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“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Solifenacinsuccinat Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat
- Jede Solifenacinsuccinat Tillomed 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.
- Jede Solifenacinsuccinat Tillomed 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) (5 mg), Eisen(III)-oxid (10 mg) (E 172).

Wie Solifenacinsuccinat Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacinsuccinat Tillomed 5 mg Filmtabletten sind hellgelb gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „S5“ geprägt sind und auf der anderen Seite ohne Prägung sind.

Solifenacinsuccinat Tillomed 10 mg Filmtabletten sind hellrosa gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit „S10“ geprägt sind und auf der anderen Seite ohne Prägung sind.

Solifenacinsuccinat Tillomed ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller[1]

Tillomed Laboratories Ltd.
220 Butterfield, Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Solifenacin Succinate 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Deutschland	Solifenacinsuccinat Tillomed 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Italien	Solifenacina Tillomed
Spanien	Solifenacina Tillomed 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.