

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin-Uropharm 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-Uropharm 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-Uropharm beachten?**

**Solifenacin-Uropharm darf nicht eingenommen werden,**

- 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 allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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-Uropharm 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-Uropharm 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-Uropharm 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.

### **Kinder und Jugendliche**

**Solifenacin-Uropharm darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin-Uropharm 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-Uropharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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-Uropharm abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin-Uropharm abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Intraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin-Uropharm im Körper verlangsamen,

- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin-Uropharm im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Einnahme von Solifenacin-Uropharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin-Uropharm kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Solifenacin-Uropharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn die Einnahme ist unbedingt erforderlich.

Nehmen Sie Solifenacin-Uropharm nicht ein, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Solifenacin-Uropharm 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-Uropharm enthält Lactose-Monohydrat.**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer seltenen, vererblichen Lactoseunverträglichkeit, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

## **3. Wie ist Solifenacin-Uropharm einzunehmen?**

### **Art der Einnahme**

Nehmen Sie Solifenacin-Uropharm 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. Sie können Solifenacin-Uropharm 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-Uropharm eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin-Uropharm eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin-Uropharm 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-Uropharm 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin-Uropharm abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin-Uropharm 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, 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.

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

Solifenacin-Uropharm 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

Unbekannt: 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](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-Uropharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. 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.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Solifenacin-Uropharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat 5 mg, entsprechend 3,8 mg Solifenacin, bzw. Solifenacinsuccinat 10 mg, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Propylgallat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

*Solifenacin-Uropharm 5mg Filmtabletten:*  
zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

## **Wie Solifenacin-Uropharm aussieht und Inhalt der Packung**

Solifenacin-Uropharm Filmtabletten liegen in zwei Stärken vor:

### *Solifenacin-Uropharm 5 mg Filmtabletten:*

Solifenacin-Uropharm 5 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund (8 mm Durchmesser), bikonvex und markiert mit einer Prägung „5“ auf einer Seite.

### *Solifenacin-Uropharm 10 mg Filmtabletten:*

Solifenacin-Uropharm 10 mg Filmtabletten sind rot-braun, rund (8 mm Durchmesser), bikonvex und markiert mit einer Prägung „10“ auf einer Seite.

Solifenacin-Uropharm sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Uropharm AG  
Erfurtstraße 64  
53125 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 228 - 918 00 09  
Fax: +49 228 - 918 00 10  
E-Mail: [info@uropharm.de](mailto:info@uropharm.de)

## **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Zypern  
Tel.: +357 22 845 000  
Fax: +357 22 845 102  
E-Mail: [delorbis@delorbispharma.eu](mailto:delorbis@delorbispharma.eu)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.**