Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacinsuccinat AL 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 AL 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 AL beachten?

Solifenacinsuccinat AL 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 Solifenacinsuccinat AL 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 AL 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 AL 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 (sogenannte autonome Neuropathie) haben.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacinsuccinat AL 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 AL darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacinsuccinat AL 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacinsuccinat AL abschwächen können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacinsuccinat AL abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), die den Abbau von Solifenacinsuccinat AL im Körper verlangsamen,

- Arzneimittel wie Rifampicin (gegen Tuberkulose und andere bakterielle Infektionen), Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), weil sie den Abbau von Solifenacinsuccinat AL im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.

Einnahme von Solifenacinsuccinat AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Solifenacinsuccinat AL kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Solifenacinsuccinat AL sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacinsuccinat AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Solifenacinsuccint AL 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.

Solifenacinsuccinat AL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Solifenacinsuccinat AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Solifenacinsuccinat AL 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.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit, z.B. 1 Glas Wasser. Sie können Solifenacinsuccinat AL nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Kinder und Jugendliche
Solifenacinsuccinat AL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacinsuccinat AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacinsuccinat AL eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich 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 Herztätigkeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat AL 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 niemals mehr als eine Dosis am Tag ein. 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 Solifenacinsuccinat AL abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat AL 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 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.

Beenden Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat AL und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- heftige allergische Reaktion oder schwere Hautreaktion (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut),
- Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot), die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Solifenacinsuccinat berichtet wurden.

Solifenacinsuccinat AL 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 (gereizte) 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 1.000 Behandelten betreffen):
- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Koprostase),
- 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.

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.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solifenacinsuccinat AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

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 AL 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug (Opadry® Yellow 03F82335): Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm.

Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18,
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Dänemark

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary
Irland

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

Niederlande	Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Solifenacin STADA 5 mg Filmtabletten
Belgien	Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmtabletten
Dänemark	Solifenacin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Solifenacina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Solifenacin STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	SOLIFENACINE EG 5 mg, comprimé pelliculé
Irland	Solifenacin Clonmel 5 mg film-coated tablets
Kroatien	Solifenacin STADA 5 mg, filmom obložene tablete
Luxemburg	Solifenacine EG 5mg comprimé pelliculé
Polen	Solifenacin STADA
Rumänien	VESISTAD 5 mg comprimate filmate
Schweden	Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett
Slowakei	Solifenacin STADA 5 mg
Ungarn	Urofenacin 5 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Solifenacin 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.