

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifenacinsuccinat Qilu 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacinsuccinat Qilu gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten 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 gehaltene Urinmenge vergrößert.

Dieses Arzneimittel 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 Qilu beachten?

Solifenacinsuccinat Qilu 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 oder Restharn).
- 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, Glaukom).
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer mittelschweren Lebererkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacinsuccinat Qilu 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 Qilu 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 dieses Arzneimittel 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, Restharn) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Bewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung 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 Qilu Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacinsuccinat Qilu stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harndrang vorliegen, z. B. Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens) oder eine Nierenerkrankung. Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Einnahme von Solifenacinsuccinat Qilu 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika, da dies die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken kann,
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacinsuccinat Qilu abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacinsuccinat Qilu abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), die den Abbau von Solifenacinsuccinat Qilu im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen),

- Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), weil sie den Abbau von Solifenacinsuccinat Qilu im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet dies für notwendig. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da es in die Muttermilch übergehen 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

Dieses Arzneimittel 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 Qilu enthält Lactose-Monohydrat

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

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können sie nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacinsuccinat Qilu eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle, Atemnot, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Qilu vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur üblichen Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bald Zeit, Ihre 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Qilu abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

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. Wenn Sie Zeichen eines Angioödems bemerken, **nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen:

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
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit
- Wassereinlagerung in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (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)
- Schwindelgefühl, 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 Herzrhythmusstörungen verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Indem

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

5. Wie ist Solifenacinsuccinat Qilu aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett, 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 30, 90 und 100 Tabletten: Nach dem ersten Öffnen der Flasche können die Tabletten noch 3 Monate aufbewahrt werden. Die Flasche fest verschlossen halten.

Für 2000 Tabletten: Nach dem ersten Öffnen der Flasche können die Tabletten noch 6 Monate aufbewahrt werden. Die Flasche fest verschlossen halten.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen 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 Qilu 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 (5 cps), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Talkum, Hypromellose (6 cps), Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Solifenacinsuccinat Qilu aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacinsuccinat Qilu 5 mg Filmdabletten:
Hellgelbe runde Filmdablette mit Prägung „23“ auf einer Seite.

Solifenacinsuccinat Filmdabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 und 200 Dabletten sowie in Flaschenpackungen mit 30, 90, 100 und 2000 Dabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 - Madrid
Spanien

Hersteller

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral, 22
Alcobendas 28108, Madrid
Spanien

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

Vereinigtes Königreich	Solifenacin succinate 5 mg film-coated tablets
Deutschland	Solifenacinsuccinat Qilu 5 mg Filmdabletten
Spanien	Solifenacina succinato Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película
France	SOLIFENACINE QILU 5 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im