

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten**

solifenacinesuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Solifenacinesuccinaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Solifenacinesuccinaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Solifenacinesuccinaat Mylan bevat de werkzame stof solifenacine, wat behoort tot de groep van anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Dit middel wordt gebruikt bij behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kunt niet plassen of heeft last van achterblijven van urine in de blaas (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie gepaard met ulceratieve colitis).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte, genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan of heeft risico op verhoogde oogboldruk, met geleidelijk verlies van het zicht in uw oog (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse.

- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of een matig leveraandoening EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u:

- als u een gestoorde blaaslediging (blaasverstopping) heeft of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt een groter risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- als u een matig verminderde werking van de lever heeft.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt bekend als CYP3A4 remmers (zoals ketoconazol), wat de hoeveelheid solifenacinesuccinaat in uw bloed kan verhogen.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft en/of geneesmiddelen gebruikt (zoals bifosfates) wat ontsteking van de slokdarm kan veroorzaken of verergeren.
- als u een aandoening van het zenuwstelsel (autonome neuropathie) heeft.
- Als u last heeft van verandering in uw hartritme (gezien bij een ECG) of lage kaliumspiegels in uw bloed heeft.

Wanneer u last heeft of heeft gehad van een van bovenstaande aandoeningen neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u begint met de behandeling met dit middel, zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn waardoor u vaker moet plassen (bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). Wanneer u een bacteriële urineweginfectie heeft, zal uw arts u een antibioticum (een behandeling tegen met name bacteriële infecties) voorschrijven.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Mylan nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen (zoals atropine, oxybutinine, hydroxyzine, bupropion, dextromethorfaan) die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen zoals carbagol en pilocarpine) die het effect van solifenacinesuccinaat kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.

- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van solifenacinesuccinaat in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van solifenacinesuccinaat in het lichaam versnellen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

U dient dit middel niet te gebruiken wanneer u zwanger bent tenzij uiterst noodzakelijk.

#### **Borstvoeding**

Gebruik dit middel niet wanneer u borstvoeding geeft, omdat solifenacinesuccinaat in uw borstvoeding terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Solifenacinesuccinaat kan wazig zicht en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Wanneer u lijdt aan een van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines.

### **Solifenacinesuccinaat Mylan bevat lactose**

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet de tablet met wat vloeistof in zijn geheel inslikken. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maak de tabletten niet fijn.

De aanbevolen dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft verteld om 10 mg per dag in te nemen.

#### **Patiënten met lever- of nieraandoeningen**

Wanneer u lijdt aan een ernstige nieraandoening of een matige leveraandoening, mag u niet meer dan 5 mg per dag innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem nooit meer dan een dosis per dag. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u het gebruik van dit middel staakt, kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem meteen contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post van het ziekenhuis:**

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat.

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Allergische aanval of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaren en los laten van de huid).

**Dit middel kan de volgende andere mogelijke bijwerkingen veroorzaken:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Droge mond.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Wazig zien;
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- urineweginfectie of blaasontsteking met klachten zoals pijnlijk of brandend gevoel bij het plassen, rugpijn, vlokken of bloed in de urine. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van deze klachten;
- Slaperigheid, minder smaakgevoel (dysgeusie);
- droge (geïrriteerde) ogen;
- droog neusslijmvlies;
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-esofageale reflux met klachten zoals brandend maagzuur, moeilijkheden met slikken, onplezierige, zure smaak bovenaan uw keel of achterin uw mond);
- droge keel;

- droge huid;
- problemen met het plassen;
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie);
- blokkade in het onderste deel van de darm (colon);
- achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie);
- duizeligheid, hoofdpijn;
- braken;
- jeuk, huiduitslag.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid;
- netelroos;
- huiduitslag met mazelen-achtige ronde bultjes.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die abnormale hartritme kunnen veroorzaken;
- verhoogde druk in de ogen;
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag;
- complete verstopping in de darm (darmobstructie (ileus));
- ernstige verwardheid, wat gepaard kan gaan met verminderde of verhoogde activiteiten, problemen met het slaappatroon en dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties);
- stemklachten;
- leveraandoeningen of veranderingen in de leverfunctie die gezien kunnen worden in een bloedtest;
- spierzwakte;
- nieraandoeningen;
- ongemak in de buik;
- roodheid en schilferen van de huid (exfoliatieve dermatitis);
- het voelen van uw hartslag, snellere hartslag.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Enkel voor de flesverpakking: na opening binnen 100 gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje of het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat.

Elke tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.

Elke tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactose monohydraat, maiszatmeel, hypromellose (E464), talk, magnesiumstearaat (E572).

Tablet coating:

Hypromellose, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol, geel ijzeroxide(E172), rood ijzeroxide (E172, enkel voor de 10 mg).

### **Hoe ziet Solifenacinesuccinaat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

5 mg: gele, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tabletten gemarkeerd met “M” aan de ene zijde en “SF” boven “5” aan de andere zijde.

10 mg: roze, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tabletten gemarkeerd met “M” aan de ene zijde en “SF” boven “10” aan de andere zijde.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen bevatten 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten.

Flesverpakkingen bevatten 30, 50, 90, 100, 200, 250 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit product is in het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tablet, RVG 115975

Solifenacinesuccinaat Mylan 10 mg, filmomhulde tablet, RVG 115976

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant*  
Mylan Hungary Kft,  
H-2900 Komárom,  
Mylan utca 1,  
Hongarije

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13,  
Ierland.

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Germany

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
België:	Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Kroatië	Solven 5 mg, 10 mg obložene tablete
Tsjechië:	Solifenacin Mylan
Denemarken:	Solifenacin Mylan
Finland	Solifenacin Mylan
Frankrijk:	SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
IJsland:	Solifenacin Mylan
Ierland:	Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Italië:	Solifenacina Mylan
Luxemburg:	Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Noorwegen:	Solifenacin Mylan
Polen	Solifenacin Mylan
Roemenië	Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slowakije:	Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg
Spanje:	Solifenacina Mylan 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Solifenacin Mylan
Nederland:	Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**