

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Solifenacin axunio und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacin axunio 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 axunio 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 axunio beachten?

Solifenacin axunio 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 (überempfindlich) gegen Solifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6),
- 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 axunio 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 axunio 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 axunio 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 axunio darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin axunio 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 axunio 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 axunio abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin axunio abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Intraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin axunio im Körper verlangsamen,

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

Einnahme von Solifenacin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solifenacin axunio kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Solifenacin axunio 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 axunio 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 axunio 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 axunio einzunehmen?

Art der Einnahme

Nehmen Sie Solifenacin axunio immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Solifenacin axunio 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 axunio eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin axunio eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin axunio 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 axunio 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 mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin axunio abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin axunio 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 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.

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 axunio 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 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 axunio 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 axunio enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 5 mg oder 10 mg.

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 axunio 5mg Filmtabletten:

zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Solifenacin axunio aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin axunio Filmtabletten liegen in zwei Stärken vor:

Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten:

Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund, bikonvex und markiert mit einer Prägung „5“ auf einer Seite.

Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten:

Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten sind rot-braun, rund, bikonvex und markiert mit einer Prägung „10“ auf einer Seite.

Solifenacin axunio 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

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Strasse 1

22767 Hamburg

Tel.: +49-40-441809-0

Fax: +49-40-441809-26

E-Mail: info@aet.eu

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

Medis International a.s..

Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16

Bolatice 74723

Tschechien

Tel: +420 224 910 614

Fax: +420 224 910 620

E-Mail: info@medisinternational.cz

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

Niederlande:

Solifenacinesuccinaat Tiefenbacher 5 mg Filmomhulde tablet

Solifenacinesuccinaat Tiefenbacher 10 mg Filmomhulde tablet

Deutschland:

Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten

Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2019