

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**Solifenacin Genericon 5 mg Filmtabletten**
Solifenacin Genericon 10 mg Filmtabletten

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin Genericon gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verminderung der Aktivität einer überaktiven Blase eingesetzt. Dadurch können Sie bis zum nächsten Toilettengang länger warten, und die Menge an Urin, die Sie in der Blase sammeln können, vergrößert sich.

Solifenacin Genericon wird zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase verwendet. Diese Beschwerden schließen starken, plötzlichen Harndrang ohne vorherige Anzeichen, häufiges Wasserlassen oder Einnässen, weil Sie nicht rechtzeitig die Toilette aufsuchen können, ein

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Genericon beachten?**Solifenacin Genericon darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie kein Wasser lassen oder Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (einschließlich toxischem Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung genannt Myasthenia gravis leiden, die zu einer extremen Schwäche bestimmter Muskeln führen kann,
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom).
- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich einer Nierendialyse unterziehen müssen.
- 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 Solifenacin

Genericon aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z.B. Ketoconazol). Darauf wird Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher aufmerksam gemacht haben.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Genericon Ihren Arzt, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacin Genericon einnehmen,

- wenn Sie eine Blasenentleerungsstörung haben (Blasenobstruktion) oder Beschwerden beim Wasserlassen haben (z.B. dünner Harnstrahl). Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Ansammlung von Urin in der Blase,
- wenn Sie eine Blockade Ihres Verdauungssystems haben (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen das Risiko für eine Verlangsamung Ihres Verdauungssystems besteht (Magen- und Darm-Bewegungen) besteht. Falls das der Fall ist, wird Sie Ihr Arzt darüber informiert haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie einen Magentriss (Hiatushernie) oder Sodbrennen haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Nervensystems genannt vegetative Neuropathie haben.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Genericon Ihren Arzt, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Genericon wird Ihr Arzt untersuchen, ob Ihr häufiges Wasserlassen auf andere Ursachen zurückzuführen ist, z.B. auf Herzinsuffizienz (verminderte Pumpleistung des Herzens) oder auf eine Nierenerkrankung. Wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Infektionen) verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Solifenacin Genericon darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Solifenacin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel sich verstärken können
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin Genericon abschwächen können
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisapride, die Ihr Verdauungssystem rascher arbeiten lassen. Solifenacin Genericon kann deren Wirkung abschwächen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen) und Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau von Solifenacin Genericon im Körper.

- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Sie können den Abbau von Solifenacin Genericon im Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) hervorrufen oder verschlimmern können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt wenn Ihr Arzneimittel zu dieser Gruppe gehört.

Einnahme von Solifenacin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Solifenacin Genericon in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt meint, dass dies notwendig ist.

Nehmen Sie Solifenacin Genericon nicht ein, wenn Sie stillen, weil Solifenacin in die Muttermilch übergehen könnte.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Solifenacin Genericon könnte verschwommenes Sehen und manchmal Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden.

Solifenacin Genericon enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Solifenacin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie Solifenacin Genericon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Flüssigkeit, z.B. mit einem Glas Wasser. Sie können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie dürfen die Filmtablette nicht zerkleinern.

Die empfohlene Dosis ist 5 mg täglich, falls Ihnen Ihr Arzt nicht gesagt hat, dass Sie 10 mg täglich einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Solifenacin Genericon darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Genericon eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Genericon eingenommen hat.

Anzeichen einer Überdosierung können einschließen: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krämpfe (Konvulsionen), erschwertes Atmen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, dann nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern, sofern es nicht bereits Zeit für Ihre nächste Dosis ist. Nehmen Sie niemals mehr als eine Dosis täglich ein. Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Genericon abbrechen, können Ihre Beschwerden der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie eine Beendigung der Behandlung in Erwägung ziehen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker sofort informieren, wenn Sie eine allergische Reaktion oder eine schwerwiegende Hautreaktion bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat behandelten Patienten wurde über ein Angioödem (Hautallergie, die zur Schwellung des direkt unter der Hautoberfläche gelegenen Gewebes führt) mit Verlegung der Atemwege (Schwierigkeit beim Atmen) berichtet. Wenn ein Angioödem auftritt, ist Solifenacin Genericon sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung zu wählen und/oder entsprechende Maßnahmen zu setzen.

Solifenacin Genericon 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
- Beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastro-ösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Stauung einer großen Menge von verhärtetem Stuhl im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer Blasenentleerungsstörung(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, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, der einen anormalen Herzrhythmus verursachen kann
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes), spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Erkrankung der Stimme
- Erkrankung der Leber
- Muskelschwäche
- Erkrankung der Niere

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Solifenacin Genericon aufzubewahren?

PVC/PVDC-Alu Blister:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Solifenacin Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
- Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.
- Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Talkum (E553b), Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172) rotes Eisenoxid (E172)

Wie Solifenacin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin Genericon 5 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb und mit der Einprägung "390" auf einer Seite der Filmtablette.

Solifenacin Genericon 10 mg Filmtabletten sind rund, hellrosa und mit der Einprägung "391" auf einer Seite der Filmtablette.

Solifenacin Genericon ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

S.C. Zentiva S.A., Bukarest, Rumänien

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Österreich

Z.Nr.: 138801 Solifenacin Genericon 5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 138802 Solifenacin Genericon 10 mg Filmtabletten

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

Polen: SOLINCO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019