Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist SOLIFENACIN BASICS und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von SOLIFENACIN BASICS 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 BASICS 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 BASICS beachten?

SOLIFENACIN BASICS 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 gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 (autonome Neuropathie) haben.

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

Vor Beginn der Behandlung mit SOLIFENACIN BASICS 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

SOLIFENACIN BASICS darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von SOLIFENACIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 BASICS abschwächen können
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch SOLIFENACIN BASICS abgeschwächt werden kann
- Arzneimittel wie Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Verapamil und Diltiazem (zur Behandlung von Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck), die den Abbau von SOLIFENACIN BASICS im Körper verlangsamen.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie), weil sie den Abbau von SOLIFENACIN BASICS im Körper beschleunigen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate (zur Behandlung der Osteoporose), die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von SOLIFENACIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

SOLIFENACIN BASICS kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

SOLIFENACIN BASICS darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie SOLIFENACIN BASICS nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

SOLIFENACIN BASICS 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 BASICS enthält Lactose

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

3. Wie ist SOLIFENACIN BASICS einzunehmen?

Art der Einnahme

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Sie können SOLIFENACIN BASICS 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.

Für Dosierungen, die mit der 10 mg Stärke nicht erreicht werden können, stehen Solifenacinsuccinat 5 mg Tabletten zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von SOLIFENACIN BASICS eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge SOLIFENACIN BASICS eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich SOLIFENACIN BASICS 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 Herztätigkeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von SOLIFENACIN BASICS 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.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SOLIFENACIN BASICS abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von SOLIFENACIN BASICS 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 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 müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, muss die Anwendung von SOLIFENACIN BASICS beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:
- schwerer allergischer Reaktion (Hautausschlag; Schwellungen der Augen, der Lippen, der Hände und Füße; Schwellungen des Mundes, des Halses oder der Zunge, wodurch es zu Atem- und Schluckbeschwerden kommen kann), oder bei einer schweren Hautreaktion (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut)
- Angioödem (allergische Hautreaktion, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot)

Weitere mögliche 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
- 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 1.000 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 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.

5. Wie ist SOLIFENACIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar 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.

Flasche: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SOLIFENACIN BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Hypromellose (E464), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie SOLIFENACIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung
SOLIFENACIN BASICS 10 mg Filmtabletten sind hellrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „RK76“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ca. 7,5 mm.

SOLIFENACIN BASICS 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in PVC/PVDC Blisterpackungen und 40 ml HDPE Flaschen.

Packungsgrößen Blisterpackung
30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten

Packungsgrößen Flasche
30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Terapia S.A.
Str. 124 Fabricii
Cluj Napoca
400 632 Rumänien

oder

Alkaloida Chemical Co. Zrt.
Kabay János ut. 29
Tiszavasvári-
4440 Ungarn

oder

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Solifenacine succinaat SUN 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	SOLIFENACIN BASICS 10 mg Filmtabletten
Spanien	Solifenacina SUN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polen	SILAMIL
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Solifenacin succinate 10 mg film coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

V02-00 5256230