

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifenacin Vivanta 5 mg Filmtabletten

Solifenacin Vivanta 10 mg Filmtabletten

Solifenacin

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

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

Der Wirkstoff von Solifenacin gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verminderung der Aktivität einer überaktiven Blase eingesetzt. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang, und in der Blase kann sich eine größere Menge Urin ansammeln.

Solifenacin wird zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase verwendet. Diese Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet, dass plötzlich ein unvermuteter, starker Harndrang auftritt, dass der Patient häufig Wasser lassen muss oder einnässt, wenn er nicht rechtzeitig eine Toilette erreicht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Vivanta beachten?

Solifenacin Vivanta 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 (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann,
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Solifenacin einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen müssen,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden und gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin

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

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Vivanta Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesicare einnehmen,

- wenn Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder Beschwerden beim Wasserlassen haben (z. B. dünner Harnstrahl) (unter diesen Bedingungen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung)),
- wenn Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht. Ihr Arzt hätte Sie darüber informiert.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer Hiatushernie (Zustand, in dem Magenanteile durch das Zwerchfell in den Brustraum durchtreten) oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden haben (vegetative Neuropathie).

Kinder und Jugendliche

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

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Vivanta Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Vor Aufnahme der Behandlung mit Solifenacin Vivanta wird Ihr Arzt feststellen, ob Ihr häufiges Wasserlassen auf andere Ursachen zurückzuführen ist (z. B. auf Herzversagen (verminderte Pumpleistung Ihres Herzens) oder auf eine Nierenerkrankung). Wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen spezielle bakterielle Infektionen).

Einnahme von Solifenacin Vivanta 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- andere Anticholinergika, da Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden,
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacin Vivanta beschränken können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Solifenacin Vivanta abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin Vivanta im Körper verlangsamen, Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, die den Abbau von Solifenacin Vivanta im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifenacin Vivanta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Solifenacin Vivanta in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Sie sollten Solifenacin Vivanta nicht anwenden wenn Sie stillen, da Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Solifenacin Vivanta kann verschwommenes Sehen und zuweilen Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Solifenacin Vivanta 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 Vivanta einzunehmen?

Art der Einnahme

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

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken und können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkleinert werden.

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg, falls Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

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

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

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Vivanta vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, sofern es nicht bereits Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als eine Dosis ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Vivanta abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Vivanta abbrechen, können die Beschwerden der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden 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 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. Bei Auftreten von Angioödemem sollte die Behandlung mit Solifenacin Vivanta sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen gesetzt werden.

Solifenacin Vivanta 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 Symptomen 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 (entzündete) Augen
- trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- Hauttrockenheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 behandelten betreffen)

- Stauung großer Menge gehärteter Stuhl im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge von Blasenentleerungsstörungen (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag (Torsades de Pointes), spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktionen
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktionen

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

5. Wie ist Solifenacin Vivanta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Vivanta enthält

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat.
Solifenacin Vivanta 5 mg: eine Tablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entspr. 3,8 mg Solifenacin.
Solifenacin Vivanta 10 mg Filmtabletten: eine Tablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entspr. 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 572).
Filmüberzug:
Solifenacin Vivanta 5 mg: Opadry yellow 03K520019 (Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)).
Solifenacin Vivanta 10 mg: Opadry pink 03K540030 (Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Talkum (E 553b), Eisenoxid(III)-oxid (E 172)).

Wie Solifenacin Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin Vivanta 5 mg: hellgelbe, runde ($6,00 \pm 0,1$ mm im Durchmesser), bikonvexe ($2,60 \pm 0,15$ mm dicke) Filmtabletten mit der Einprägung 'S5' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Solifenacin Vivanta 10 mg: hellrosafarbene, runde ($7,40 \pm 0,1$ mm im Durchmesser), bikonvexe ($3,40 \pm 0,15$ mm dicke) Filmtabletten mit der Einprägung 'S10' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackung aus PVC/Aluminium in einer Schachtel verpackt.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

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

Niederlande	Solifenacine succinaat Vivanta 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Solifenacin Vivanta 5 mg/10 mg Filmtabletten
Spanien	Solifenacina Vivanta 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irland	Solifenacin succinate Vivanta 5/10 mg Film-coated tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024