

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solifemin® 5 mg Filmtabletten Solifemin® 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 aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Solifemin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifemin 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.

Solifemin dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Hamdrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifemin beachten?

Solifemin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 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 Solifemin 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 Solifemin 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 Solifemin 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 Solifemin Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Solifemin stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Hamdrang 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

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

Einnahme von Solifemin 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.

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 Solifemin abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifemin abgeschwächt werden kann,

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifemin im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifemin im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Solifemin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solifemin kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Solifemin in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifemin nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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

Solifemin 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.

Solifemin enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Solifemin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter

einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Solifemin einzunehmen?

Anweisungen zur richtigen Einnahme

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Solifemin eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifemin 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 Solifemin 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 Solifemin abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifemin 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Solifemin und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut);
- Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifemin) behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet.





Solifemin kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl, Bauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (können 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 (Hamverhalt)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

- 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: <http://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 Solifemin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnis nach Anbruch

Nicht über 25°C lagern. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Solifemin enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
- Solifemin 5 mg Filmtabletten: Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 3,8 mg Solifenacin.
- Solifemin 10 mg Filmtabletten: Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Triacetin und Eisen(III)-oxid (E 172) [nur in 10 mg Tabletten].

Wie Solifemin aussieht und Inhalt der Packung

Solifemin 5 mg Filmtabletten
Weiße bis braunweiße, runde, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten. Durchmesser: 7,5 mm.

Solifemin 10 mg Filmtabletten
Pinkfarben-weiße, runde, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten. Durchmesser: 7,5 mm.

Solifemin ist in Bliesterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich. Solifemin ist in Dosen mit 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

Belgien	Solifenacin Krka 5 mg / 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Solifenacin HCS
Deutschland	Solifemin 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Finnland	Solifenacin HCS 5 mg / 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Solifenacin HCS 5 mg / 10 mg comprimé pelliculé

Irland	Solifenacin TAD 5 mg / 10 mg film-coated tablets
Island	Solifenacin Krka 5 mg / 10 mg filmovertrukne tablettur
Kroatien	Asolfena 5 mg / 10 mg filmom obložene tablete
Niederlande	Solifenacine succinaat Krka 5 mg / 10 mg, filmomhulde tablet
Norwegen	Solifenacin Krka
Österreich	Solifenacin HCS 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Polen	Asolfena
Schweden	Solifenacin HCS 5 mg / 10 mg filmdragerade tablettur
Slowakei	Solifenacin Krka 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Spanien	Asolfena 5 mg / 10mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Asolfena 5 mg / 10 mg filmtablettá
Vereinigtes Königreich	Solifenacin succinate 5 mg / 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.



MEMBER OF KRKA GROUP

448598