

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Solifenacinsuccinat Alkem und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacinsuccinat Alkem 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.

Solifenacinsuccinat Alkem 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 Solifenacinsuccinat Alkem beachten?

##### **Solifenacinsuccinat Alkem 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 Solifenacinsuccinat Alkem 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 Solifenacinsuccinat Alkem 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 Solifenacinsuccinat Alkem 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 (sogenannte autonome Neuropathie) haben

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacinsuccinat Alkem 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**

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

### **Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacinsuccinat Alkem abschwächen können
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen. Solifenacinsuccinat Alkem kann deren Wirkung abschwächen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Verapamil und Diltiazem (zur

Behandlung bestimmter Herzerkrankungen), die den Abbau von Solifenacinsuccinat Alkem im Körper verlangsamen

- Arzneimittel wie Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), weil sie den Abbau von Solifenacinsuccinat Alkem im Körper beschleunigen können
- Arzneimittel wie Bisphosphonate (zur Vorbeugung von Knochendichte-Verlusten), die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können

### **Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacinsuccinat Alkem kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Solifenacinsuccinat Alkem sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacinsuccinat Alkem nicht anwenden, weil dieses Arzneimittel in die Muttermilch gelangen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solifenacinsuccinat Alkem 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.

### **Solifenacinsuccinat Alkem enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Solifenacinsuccinat Alkem einzunehmen?**

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

### Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich, sofern Ihnen der Arzt nicht 10 mg täglich verordnet hat.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Solifenacinsuccinat Alkem nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacinsuccinat Alkem eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacinsuccinat Alkem eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich 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 Herzrhythmickeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem 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 niemals mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem 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 müssen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine heftige allergische Reaktion oder schwere Hautreaktion (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) auftritt.

Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) wurden bei einigen Patienten unter Behandlung mit Solifenacinsuccinat berichtet. Falls Angioödeme auftreten, beenden Sie die Einnahme von Solifenacinsuccinat Alkem und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.

Solifenacinsuccinat Alkem 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 (gereizte) 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 (Koprostase)
- 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](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 Solifenacinsuccinat Alkem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blisterpackung; HDPE-Flasche) 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. Nach dem ersten Öffnen einer HDPE-Flasche können die Tabletten bis zu 100 Tage verwendet werden. Die Flasche fest verschlossen halten.

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 Solifenacinsuccinat Alkem enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug:

Jede Filmtablette enthält 5 mg Solifenacinsuccinat.

Opadry yellow 03F12967 (Zusammensetzung: Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172))

Jede Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat.

Opadry pink 03F14895 (Zusammensetzung: Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172))

### Wie Solifenacinsuccinat Alkem aussieht und Inhalt der Packung

#### Solifenacinsuccinat Alkem 5 mg Filmtabletten

Hellgelbe, runde Filmtablette, mit Prägung "S5" auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Durchmesser der Tablette ca. 7,60 mm ± 0,3 mm.

#### Solifenacinsuccinat Alkem 10 mg Filmtabletten

Hellrosafarbene, runde Filmtablette, mit Prägung "S10" auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Durchmesser der Tablette ca. 7,60 mm ± 0,3 mm.

Solifenacinsuccinat Alkem 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit

- Aluminium-Aluminium Blisterpackung mit Trockenmittel – 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Filmtabletten pro Packung
- HDPE-Flaschen – 30, 90 und 100 Filmtabletten

Solifenacinsuccinat Alkem 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit

- Aluminium-Aluminium Blisterpackung mit Trockenmittel – 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Filmtabletten pro Packung
- HDPE-Flaschen – 30, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Ascend GmbH  
c/o Pollux Business Center GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main

**Hersteller**

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407  
Bulgaria

Ascend GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main,  
Germany

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.**