

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten

Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten

Solifenacinesuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Solifenacine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Solifenacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Solifenacine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Solifenacine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Solifenacine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

De werkzame stof van Solifenacine EG behoort tot de groep van de zogenaamde anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten voordat u naar het toilet moet gaan en vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacine EG wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van een aandoening die overactieve blaas genoemd wordt. Deze symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang hebben tot plassen zonder waarschuwing vooraf, vaak moeten plassen of urine verliezen omdat u het toilet niet op tijd kon bereiken.

### **2. Wanneer mag u Solifenacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Solifenacine EG NIET innemen?**

- U kunt niet plassen of uw blaas niet volledig ledigen (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (inclusief toxisch megacolon, een complicatie die geassocieerd wordt met ulceratieve colitis).
- U lijdt aan de spierziekte myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met progressief gezichtsverlies (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U lijdt aan een ernstige nierziekte of matige leverziekte EN wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Solifenacine EG uit het lichaam kunnen verminderen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker zal u daarvan op de hoogte gesteld hebben als dat het geval is.

Informeer uw arts als u zich in een van bovenvermelde situaties bevindt of ooit heeft bevonden, vooraleer de behandeling met dit geneesmiddel start.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Solifenacine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Solifenacine EG inneemt:

- als u problemen heeft met het ledigen van uw blaas (blaasobstructie) of moeite heeft met het urineren (bijv. een zwakke urinestroom). Het risico op accumulatie van urine in de blaas (urineretentie) is veel groter.
- als u een obstructie van het spijsverteringsstelsel heeft (constipatie).
- als u het risico loopt dat de activiteit van uw spijsverteringsstelsel vermindert (maag- en darmbewegingen). Uw arts zal u daarvan op de hoogte gesteld hebben als dat het geval is.
- als u aan een ernstige nierziekte lijdt.
- als u aan een matige leverziekte lijdt.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een aandoening van het zenuwstelsel, genaamd autonome neuropathie, heeft.

Informeer uw arts als u zich in een van bovenvermelde situaties bevindt of ooit heeft bevonden, vooraleer de behandeling met dit geneesmiddel start.

Vooraleer te starten met Solifenacine EG, zal uw arts bepalen of er andere oorzaken zijn voor uw behoefte vaak te plassen, bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of een nierziekte. Als u een urineweginfectie heeft, zal uw arts u een antibioticum (een behandeling tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Solifenacine EG mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Solifenacine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u het volgende inneemt:

- andere anticholinergische geneesmiddelen, aangezien de effecten en bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt zouden kunnen zijn. Vraag uw arts of uw geneesmiddel tot deze groep behoort.
- cholinergica, aangezien ze het effect van Solifenacine EG kunnen verminderen. Vraag uw arts of uw geneesmiddel tot deze groep behoort.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Solifenacine EG kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (geneesmiddelen gebruikt om hiv-infecties te behandelen) en verapamil, diltiazem (geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk en hartziekten te behandelen). Deze geneesmiddelen vertragen de afbraak van Solifenacine EG door het lichaam.
- geneesmiddelen zoals rifampicine (geneesmiddel gebruikt om tuberculose en andere bacteriële infecties te behandelen), en fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen gebruikt om epilepsie te behandelen). Ze kunnen de afbraak van Solifenacine EG door het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren. Vraag uw arts of uw geneesmiddel tot deze groep behoort.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit geneesmiddel kan afhankelijk van uw voorkeur met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Solifenacine EG niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan overgaan.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Solifenacine EG kan een wazig zicht en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, rijd dan niet of bedien geen machines.

### **Solifenacine EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Solifenacine EG in?**

### **Instructies voor correct gebruik**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

De aanbevolen dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft gezegd 10 mg per dag te nemen.

### **Wijze van toediening**

U dient de tablet in zijn geheel met wat vloeistof, bijv. een glas water in te slikken. De tablet kan afhankelijk van uw voorkeur met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten niet pletten.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Solifenacine EG mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u te veel van Solifenacine EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Solifenacine EG heeft ingenomen of als een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, sufheid en wazig zicht, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), gauw overdreven opgewonden zijn, epilepsieaanvallen (convulsies), ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag (tachycardie), ophoping van urine in de blaas (urineretentie) en verwijde pupillen (mydriasis).

### **Bent u vergeten Solifenacine EG in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem ze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is om uw volgende dosis in te nemen. Neem nooit meer dan één dosis per dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van Solifenacine EG**

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kunnen uw symptomen van een overactieve blaas terugkeren of verergeren. Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt met de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het innemen van Solifenacine EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- allergische aanval of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid).
- angio-oedeem (huidallergie die leidt tot een zwelling in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeite met ademen) werd bij sommige patiënten behandeld met solifenacinesuccinaat gemeld.

Solifenacine EG kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

**Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)**

- droge mond

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- wazig zicht
- constipatie, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met symptomen als een vol gevoel in de buik, buikpijn, boeren, misselijkheid, en brandend maagzuur (dyspepsie), pijn in de maagstreek

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- urinewegontsteking, blaasontsteking
- slaperigheid
- verstoorde smaakzin (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droge neusslijmvliezen
- zure reflux (gastro-oesofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- moeite met plassen
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderbenen (oedeem)

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- opstapeling van urine in de blaas ten gevolge van het onvermogen de blaas te ledigen (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)**

- hallucinaties, verwardheid
- allergische uitslag

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- verminderde eetlust, hoge kaliumspiegels in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ecg), onregelmatige hartslag, uw hartslag voelen, snellere hartslag
- stemstoornis
- leveraandoening
- spierzwakte
- nieraandoening

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Solifenacine EG?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit geneesmiddel niet in als de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Solifenacine EG?

De werkzame stof in Solifenacine EG is solifenacinesuccinaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.

De andere stoffen in Solifenacine EG zijn:

#### *Tabletkern*

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat.

#### *Filmomhulling*

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000, talk en ijzeroxide geel (E172) ijzeroxide rood (E172).

### Hoe ziet Solifenacine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele, biconvexe filmomhulde tabletten.

Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtroze, biconvexe filmomhulde tabletten.

Solifenacine EG 5 mg 10 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten-Leur - Nederland
- 3) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wenen - Oostenrijk

Bijsluiter

4) STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Denemarken

5) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

NL	Solifenacinesuccinaat CF 5 mg - 10 mg, filmomhulde tabletten
AT	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg Filmtabletten
BE	Solifenacine EG 5 mg - 10 mg filmomhulde tabletten
DE	Solifenacinsuccinat AL 5 mg - 10 mg Filmtabletten
DK	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmovertrukne tabletter
ES	Solifenacina STADA 5 mg - 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	SOLIFENACINE EG 5 mg - 10 mg, comprimé pelliculé
IE	Solifenacin Clonmel 5 mg - 10 mg film-coated tablets
LU	Solifenacine EG 5 mg - 10 mg comprimé pelliculé
PL	Solifenacin STADA
SE	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmdragerad tablett
SK	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg
HR	Solifenacin STADA 5/10 mg, filmom obložene tablete
HU	Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
RO	VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
UK	Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten (PVC-Alu of PVC/PVdC-Alu): BE512684
Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten (OPA/Al/PVC-Alu): BE512693
Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten (PVC-Alu of PVC/PVdC-Alu): BE512702
Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten (OPA/Al/PVC-Alu): BE512711

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2018 / 12/2018.**