

**SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat Teva 10 mg, filmomhulde tabletten**
solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Solifenacinesuccinaat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Solifenacinesuccinaat Teva behoort tot de groep van anticholinerge middelen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan en het verhoogt de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacinesuccinaat Teva wordt gebruikt bij behandeling van verschijnselen van een overactieve blaas. De verschijnselen zijn onder andere: een sterke, plotselinge aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, het erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U heeft moeite met plassen of last van achterblijven van urine in de blaas omdat uw blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- U lijdt aan een ernstige maagdarmaandoening, (waaronder toxisch megacolon, een verwijding van de dikke darm waarbij een acute ontsteking van de darm met darmzweren optreedt)
- U lijdt aan een spierziekte genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk met geleidelijk verlies van uw zichtvermogen (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse
- U heeft een ernstige leveraandoening
- U heeft een ernstige nieraandoening of matig verminderde werking van de lever EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijv. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas (= blaasverstopping) of als u problemen heeft met plassen (bijv. u plast met een dun straaltje), is de kans dat zich urine in de blaas ophoopt hoger (urineretentie)
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie)
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u een matig verminderde werking van de lever heeft
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft
- als u een aandoening van het zenuwstelsel (autonome neuropathie) heeft

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van dit middel.

Voordat u aan de behandeling met dit middel kunt beginnen, zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van uw behoefte om vaak te plassen (bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang om uw arts te informeren als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterkt zijn
- cholinerge geneesmiddelen omdat die de werking van dit middel kunnen verminderen
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat Teva kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van solifenacine door het lichaam kunnen vertragen
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van solifenacine door het lichaam versnellen
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis)

Waarop moet u letten met eten?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het wordt aangeraden dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Solifenacinesuccinaat Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

U moet de tablet in zijn geheel met wat vloeistof innemen. De tablet kan, afhankelijk van uw voorkeur, met of zonder voedsel worden ingenomen. Maak de tabletten niet fijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel dit middel heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophoping van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u heeft vergeten een dosis op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u zich het herinnert, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u met het gebruik van dit middel stopt, kunnen de verschijnselen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om 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.

Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie krijgt (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid), moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen.

Angio-oedeem (huidallergie met als resultaat zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij enkele patiënten die solifenacinesuccinaat gebruikten. Wanneer angio-oedeem optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van dit middel en contact opnemen met uw arts.

Bij gebruik van dit middel kunnen de volgende andere bijwerkingen optreden:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- droge mond

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- wazig zien
- verstopping, misselijkheid, verstoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de buik, pijn in de (onder)buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid, minder smaakgevoel (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale reflux), droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderbenen (oedeem)

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- allergische huiduitslag

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties 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 (Torsade de Pointes), het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), snellere hartslag
- stemklachten
- 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

SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is solifenacine.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg respectievelijk 7,5 mg solifenacine. De exacte hoeveelheid is weergegeven op de verpakking.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, povidon, crospovidon, lactose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg: polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172)

Solifenacinesuccinaat Teva 10 mg: polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, talk (E553b), karmijnrood (E120), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)

**SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Hoe ziet Solifenacinesuccinaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg is een lichtgeel tot geel, rond standaard bolle, filmomhulde tablet, diameter 8 mm, gemarkeerd met "S5" op één zijde en glad aan de andere zijde van de tablet.

Solifenacinesuccinaat Teva 10 mg is een lichtroze tot roze, rond standaard bolle, filmomhulde tablet, diameter 8 mm, gemarkeerd met "S10" op één zijde en glad aan de andere zijde van de tablet.

De tabletten zijn verpakt in:

- Aluminium-Aluminium blisterverpakkingen
- Polymeer blisterverpakkingen
- HDPE-flessen

Solifenacinesuccinaat Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 of 200 filmomhulde tabletten en in flessen à 30, 100 en 200 (2x100) filmomhulde 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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Luwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava-Komarov
Tsjechië

Teva Pharmaceutical Works Ltd.
Pallagi ut. 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

**SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

Qualiphar NV
Rijksweg 9
2880 Bornem
België

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 117404, filmomhulde tabletten 5 mg

RVG 117406, filmomhulde tabletten 10 mg

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

België:	Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Solifenacinsuccinat "Teva" 5 mg & 10 mg
Finland:	Solifenacin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Solifenacin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	Solifénacine Teva 5 mg, comprimé pelliculé

SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 5 MG
SOLIFENACINESUCCINAAT TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Italië:	Solifénacine Teva 10 mg, comprimé pelliculé
Kroatië:	Solifenacin Teva Urotrim 5 mg film coated tablets Urotrim 10 mg film coated tablets
Nederland:	Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Solifenacina Teva 5 mg comprimidos recubiertos conpelícula EFG Solifenacina Teva 10 mg comprimidos recubiertos conpelícula EFG
Tsjechië:	Solifenacin Teva 5 mg & 10 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) :	Solifenacin Succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin Succinate 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

0924.11v.EV

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).