

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**  
**Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Solifenacinesuccinaat Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Solifenacinesuccinaat Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Solifenacinesuccinaat Accord behoort tot de groep van anticholinergica. 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 vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Dit middel wordt gebruikt bij behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kunt niet plassen of heeft last van achterblijven van urine in de blaas (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie die gepaard gaat met colitis ulcerosa).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte, genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan of heeft risico op verhoogde oogboldruk, met geleidelijk verlies van het zicht in uw oog (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

- U heeft een ernstige nieraandoening of een matige leveraandoening EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld 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 een gestoorde blaaslediging (blaasverstopping) heeft of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt een groter risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde spijsvertering (vertraagde maag-darmlediging). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren 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.

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

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

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 kunt beginnen met de behandeling met dit middel zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van vaak moeten 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Accord 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 belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, omdat die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen, omdat die het effect van Solifenacinesuccinaat Accord kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat Accord kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itroconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, nelfinavir, (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties) en verapamil en diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen). Deze geneesmiddelen kunnen de snelheid waarmee Solifenacinesuccinaat Accord door uw lichaam wordt afgebroken, verlagen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose en andere bacterie-infecties) en fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Deze geneesmiddelen kunnen de snelheid waarmee Solifenacinesuccinaat Accord door uw lichaam wordt afgebroken, verhogen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

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

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts vindt dat dit noodzakelijk is. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk terecht kan komen.

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**

Dit middel kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last krijgt van deze bijwerkingen, mag u niet rijden of machines bedienen.

### **Solifenacinesuccinaat Accord bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit middel altijd precies in 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.

U moet de tablet in zijn geheel doorslikken met wat vloeistof, bijvoorbeeld een glas water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Vermaal de tabletten niet.

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

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

De symptomen van overdosering kunnen onder andere zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwindings, epileptische aanvallen (convulsies), moeite met ademen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriase).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op de gebruikelijke tijd, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan één dosis per dag. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

Als u een allergische aanval, of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of apotheker laten weten.

Angio-oedeem (huidallergie die zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak tot gevolg heeft) met luchtwegobstructie (ademhalingsproblemen) is gemeld bij sommige patiënten die worden behandeld met solifenacinesuccinaat . Indien angio-oedeem optreedt, moet de behandeling met Solifenacinesuccinaat Accord onmiddellijk worden gestaakt en zal een geschikte behandeling moeten worden ingesteld en/of passende maatregelen worden genomen.

Dit middel kan de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

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

- droge mond

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

- wazig zien
- verstopping (obstipatie) misselijkheid, gestoorde spijsvertering met verschijnselen als een vol gevoel in de buik, buikpijn, boeren, misselijkheid en brandend maagzuur (dyspepsie), maagklachten

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

- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid
- verminderde smaakzin (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droge neus
- zure oprispingen (gastro-oesofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- moeilijk kunnen plassen
- vermoeidheid
- ophoping van vocht in de onderbenen (oedeem)

Zelden ( komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas door het niet goed kunnen legen van de blaas (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

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

- hallucinaties, verwardheid
- allergische huiduitslag

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentratie in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken

- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (hartfilmpje), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- verstoorde werking van de nieren

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er tekenen zijn dat iemand geprobeerd heeft de verpakking te openen.
- 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 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 dit middel zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, Maïszetmeel, Hypromellose (3 cps) (E464), Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling: Hypromellose (5 cps) (E464), Talk (E553b), Titaandioxide (E171), Macrogol 6000 (E1521), Geel ijzeroxide (E172) (Voor 5 mg), Rood ijzeroxide (E172) (Voor 10 mg)

### **Hoe ziet Solifenacinesuccinaat Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg, filmomhulde tabletten: Lichtgele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,1 mm en de opdruk "EG" op de ene kant en "1" op de andere kant.

Solifenacinesuccinaat Accord 10 mg, filmomhulde tabletten: Lichtroze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,1 mm en de opdruk "EG" op de ene kant en "2" op de andere kant.

Solifenacinesuccinaat Accord is verkrijgbaar in blisterstrips van PVC/PVdC-Aluminium à 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 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**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikanten**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**In het register ingeschreven onder:**

5 mg: RVG 118118

10 mg: RVG 118119

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

Land	Naam van het geneesmiddel
Bulgarije	Солифенацин Акорд 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Cyprus	Solifenacin Accord 5mg/10 mg Film-coated Tablets
Tsjechië	Solifenacin Accord 5mg/10 mg potahované tablety
Letland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Slovenië	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Denemarken	Solifenacinsuccinat Accord 5mg/10 mg filmovertrukne tabletter
Oostenrijk	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Duitsland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Finland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ierland	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablet
Italië	Solifenacina Accord
Nederland	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Solifenacin Accord
Polen	Soluro
Zweden	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerad tabletter
Verenigd Koninkrijk	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Spanje	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Frankrijk	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
-----------	--------------------------------------------------

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**