

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Aristo 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 Solifenacinesuccinaat Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacinesuccinaat Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof solifenacine 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 in uw blaas kan. Solifenacinesuccinaat Aristo wordt gebruikt bij behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder dat u dit van te voren merkt, erg vaak moeten plassen of het plassen of lekken van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 heeft last van achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, die het gevolg is van een darmontsteking met zweren (ulceratieve colitis)).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte die myasthenia gravis genoemd wordt, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken .
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk , waardoor u steeds minder goed gaat zien (glaucoom).
- U krijgt nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie).
- U heeft een zeer slecht werkende lever.

- U heeft zeer slecht werkende nieren of een matig werkende lever EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine Aristo in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Neem contact op met uw arts als u een 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 inneemt:

- als uw blaas niet goed gelegeerd kan worden (= blaasverstopping) of als u problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine achterblijft in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie).
- als u een verstopping van het maagdarmkanaal 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 zeer slecht werkende nieren heeft.
- als u een matig werkende lever heeft.
- als u een maagbreuk (hiatushernia; een deel van de maag glipt via een gat in het middenrif naar de borstholte) of brandend maagzuur heeft.
- als u autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Aristo 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 contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacinesuccinaat Aristo kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat Aristo kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Aristo in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacinesuccinaat Aristo in 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 met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van uw voorkeur.

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.

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof mogelijk in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Solifenacinesuccinaat Aristo kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bedien dan geen machines die oplettendheid vereisen en bestuur geen voertuigen.

Solifenacinesuccinaat Aristo bevat lactose

Elke Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tablet bevat 105 mg lactose.

Elke Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tablet bevat 209 mg lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

U moet de tablet met wat vloeistof inslikken. Kauw niet op de tablet. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van uw voorkeur.

De aanbevolen dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft verteld om 10 mg per dag in te nemen. De 10 mg-tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer 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.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn:

- hoofdpijn
- droge mond
- duizeligheid, slaperigheid en wazig zien
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige opwinding,
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- moeite met ademen
- versnelde hartslag (tachycardie)
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie)
- verwijding van de pupil (mydriasis).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan een dosis per dag. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel, kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren of verergeren. Overleg altijd met uw arts als u overweegt om te stoppen met de behandeling.

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 onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Angio-oedeem (huidallergie met zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met luchtwegobstructie (moeite met ademen) is gemeld bij sommige patiënten die behandeld worden met dit middel. **Als angio-oedeem optreedt**, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en moet er gestart worden met een geschikte behandeling en/of moeten er passende maatregelen worden genomen.

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

Zeer vaak (komt 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 (constipatie), misselijkheid, verstoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de buik, buikpijn, boeren, misselijkheid, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

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

- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid
- minder goed kunnen proeven (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderbenen (perifeer 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 doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

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

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- allergische huiduitslag

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

- minder eetlust dan normaal, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed die een afwijkend hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen

- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG; hartfilmpje), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- nieraandoeningen

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 doos of het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.

Elke Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactose, hypromellose (E464), magnesiumstearaat, silica, macrogol, talk, titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide (E172).

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

Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg zijn ronde, lichtroze filmomhulde tabletten.

Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg zijn ronde, lichtroze filmomhulde tabletten met een breukstreep.

Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 10, 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 20, 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlijn
Duitsland

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle de la Solana 26

28850 Torrejon de Ardoz
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tablet - RVG 120183
Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tablet - RVG 120185

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

Portugal: Solifenacina Aristo
Oostenrijk: Solifenacin Aristo 5 mg/10 mg Filmtabletten
Duitsland: Solifenacin Aristo 5 mg/10 mg Filmtabletten
Spanje: Solifenacina Aristo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Italië: Solifenacina Aristo
Nederland: Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk: Solifenacin succinate Aristo 5 mg/10 mg film-coated tablets
Denemarken: Solifenacin Aristo
Ierland: Solifenacin succinate Aristo 5 mg/10 mg film-coated tablets
Noorwegen: Solifenacin Aristo
Polen: Belaristo
Roemenië: Solifenacin Aristo 5 mg/10 mg comprimate filmate
Slowakije: Aristissa
Zweden: Solifenacin Aristo
Tsjechische republiek: Solifenacin Aristo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.