

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 5 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm behoort tot de groep van de anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan en dat uw blaas meer urine kan bevatten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen van een overactieve blaas. De verschijnselen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of verlies van urine omdat u niet op tijd bij 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 kunt uw blaas niet helemaal legen (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een sterke verwijding van de darmwand met onder andere koorts en hartritme stoornissen. Dit kan een verergering zijn van ulceratieve colitis (dikkedarmontsteking met zweren)).
- U lijdt aan een spierziekte genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogbeldruk met geleidelijk verlies van uw gezichtsvermogen (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed).
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of matig ernstige leveraandoening en u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van dit middel in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol, een middel voor de behandeling van schimmelinfecties). 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 u moeite heeft uw blaas te legen (blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld een dun straaltje urine plassen). U loopt een veel hoger risico dat de urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het spijsverteringskanaal heeft (obstipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde spijsvertering (trage beweging van maag en darmen). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstige nieraandoening heeft.
- als u een matig ernstige leveraandoening heeft.
- als u een maagbreuk (hiatushernia) 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.

Vertel het aan 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 het gebruik van dit middel zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van het vaak moeten plassen (bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of een nierziekte). Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel voor de behandeling van bacteriële infecties) voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 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 aan uw arts of apotheker. Het is vooral van belang om het aan uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen (dezelfde soort middelen als Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm), de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen worden versterkt.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, waardoor het spijsverteringskanaal sneller gaat werken. Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder eten worden ingenomen, afhankelijk van wat u het prettigst vindt.

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 solifenacine niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, behalve als het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik solifenacine niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan zorgen dat u wazig ziet en soms slaperig of vermoeid bent. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uitleg voor een juist gebruik

Gebruik dit middel 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.

U moet de tablet met wat drinken in zijn geheel inslikken. De tablet kan met of zonder eten worden ingenomen, afhankelijk van wat u het prettigst vindt. Maak de tabletten niet fijn.

De gebruikelijke dosering is 5 mg per dag, behalve als uw arts u heeft verteld om 10 mg per dag in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van overdosering of onbedoelde inname, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en verwijde pupillen (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, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem altijd contact met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u met het gebruik van dit middel stopt, kunnen uw verschijnselen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts als u wil stoppen met het gebruik van dit middel.

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 waardoor het weefsel net onder de huid opzwelt) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten die solifenacinesuccinaat gebruikten. Wanneer angio-oedeem optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van solifenacinesuccinaat en contact opnemen met uw arts.

Bij gebruik van solifenacine zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- droge mond

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

- wazig zien
- verstopping (obstipatie), misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie) met verschijnselen als een vol gevoel in de buik, buikpijn, boeren, misselijkheid en branden maagzuur (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 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)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

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

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

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

- verminderde eetlust, hoge 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, hartkloppingen (palpitaties), 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat (gelijk aan 3,8 mg solifenacine).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, macrogol (PEG 4000), titaniumdioxide (E171), en geel ijzeroxide (E 172).

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

Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 5 mg zijn gele, ronde, aan beide zijde bolle tabletten met de inscriptie "E2" aan één kant.

Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikant

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 122320

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

| | |
|-----------|--|
| Nederland | Solifenacinesuccinaat Neuraxpharm 5 mg filmomhulde tabletten |
| Polen | Soreca |
| Spanje | Solifenacina Novalie 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023