

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT****Solifenacine Jubilant 5 mg filmomhulde tabletten  
Solifenacine Jubilant 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 Jubilant 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 SOLIFENACINE JUBILANT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

De werkzame stof van dit middel behoort tot de groep van de anticholinerge stoffen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Hierdoor kunt u langer wachten met naar de wc gaan en kan uw blaas een grotere hoeveelheid urine bevatten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van een aandoening met de naam overactieve blaas. Verschijnselen hiervan zijn onder andere: plotseling heel nodig moeten plassen zonder waarschuwing vooraf, vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u niet op tijd op de wc kon 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kunt niet plassen of u kunt uw blaas niet volledig legen (urineretentie).
- U heeft een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een complicatie die het gevolg is van colitis ulcerosa).
- U lijdt aan de spieraandoening myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met een geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

- U lijdt aan een ernstige nieraandoening of matig ernstige leveraandoening en wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afvoer van solifenacinesuccinaat uit het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat de behandeling met dit middel begint.

#### **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 met het legen van uw blaas (blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (u plast bijvoorbeeld met een dun straaltje). Het risico dat zich urine in de blaas ophoopt (urineretentie) is veel hoger.
- een verstopping van het spijsverteringsstelsel heeft (obstipatie).
- het risico loopt dat uw spijsverteringsstelsel langzamer gaat werken (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- lijdt aan een ernstige nieraandoening.
- een matig ernstige leveraandoening heeft.
- een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur heeft.
- een neurologische aandoening heeft (autonome neuropathie).

Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat de behandeling met dit middel begint.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met 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 nieraandoening).

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 bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Solifenacine Jubilant nog andere geneesmiddelen, of 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 raadplegen indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen, aangezien deze het effect van solifenacine kunnen verminderen.
- geneesmiddelen als metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller kunnen laten werken. Solifenacine kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties) ritonavir, nelfinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties) en verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen). Deze geneesmiddelen verlagen de snelheid waarmee solifenacine door het lichaam wordt afgebroken.
- geneesmiddelen als rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose en andere bacteriële infecties) en fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Deze geneesmiddelen kunnen de snelheid verhogen waarmee solifenacine door het lichaam wordt afgebroken.
- geneesmiddelen als bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Gebruikt u een ander geneesmiddel? Vraag dan uw arts of uw geneesmiddel tot een van de hierboven genoemde groepen behoort.

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

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

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Solifenacine Jubilant bevat lactose.**

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u een intolerantie heeft voor sommige suikers.

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?****Instructies voor goed gebruik**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 vloeistof in zijn geheel doorslikken. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maal de tabletten niet fijn.

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

**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.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit middel, kunnen uw verschijnselen van overactieve blaas terugkeren of verergeren. Overleg altijd met 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.

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 resulteert in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met luchtwegobstructie (ademhalingsproblemen) is gemeld bij sommige patiënten die worden behandeld met solifenacinesuccinaat (Solifenacine Jubilant). Indien angio-oedeem optreedt, moet solifenacinesuccinaat (Solifenacine Jubilant) onmiddellijk worden gestaakt en moet een geschikte behandeling worden ingesteld en/of moeten passende maatregelen worden genomen.

Bij gebruik van dit middel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

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

- droge mond

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

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

**Soms voorkomende bijwerkingen** (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
- moeite met plassen
- vermoeidheid
- ophoping van vocht in de onderbenen (oedeem)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (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 voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hallucinaties, verwardheid
- huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

**Niet bekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentratie in het bloed die een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen

- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ecg), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- verstoorde werking van de lever
- spierzwakte
- verstoorde werking van de nieren

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?

Bewaren beneden 25°C.

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 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 Solifenacine Jubilant 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.
  - Elke Solifenacine Jubilant 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Solifenacine Jubilant 5 mg filmomhulde tabletten:  
lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose 2910 (E464), magnesiumstearaat (E470b), titaniumdioxide (E171), macrogol 8000, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).
  - Solifenacine Jubilant 10 mg filmomhulde tabletten:  
lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose 2910 (E464), magnesiumstearaat (E470b), titaniumdioxide (E171), macrogol 8000, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Solifenacine Jubilant 5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgeel gekleurde, ronde, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5,6 mm, met ‘D5’ gegraveerd aan de ene zijde en blanco aan de andere zijde.

Solifenacine Jubilant 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze gekleurde, ronde, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,7 mm, met 'D6' gegraveerd aan de ene zijde en blanco aan de andere zijde.

Dit middel wordt geleverd in blisterverpakkingen van 30, 90 en 100 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*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, Blok C  
9820 Merelbeke  
België

*Fabrikant*

PSI Supply NV  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, Blok C  
9820 Merelbeke  
België

**In het register ingeschreven onder**

RVG 114788 (5mg)  
RVG 114789 (10mg)

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

Nederland	Solifenacine Jubilant
Verenigd Koninkrijk	Solifenacin
Duitsland	Solifenacinsuccinat Jubilant
Italië	Solifenacina Jubilant
Denemarken	Solifenacinsuccinat Jubilant
Zweden	Solifenacin Jubilant
Cyprus	Solifenacin Jubilant

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2015**