


Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat Aurobindo 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De actieve stof in dit middel 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 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U problemen heeft met plassen of last heeft 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, een verwijding van de dikke darm waarbij er 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.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr.2303

Pag. 2 van 6

- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren of matig verminderde werking van de lever en u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacinesuccinaat 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 u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het 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 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 Aurobindo 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 aan 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; de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterkt zijn.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van dit middel kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Dit middel kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van dit middel in het lichaam kunnen vertragen.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 3 van 6

- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van dit middel in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, u kunt kiezen wat u beter uitkomt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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 van deze bijwerkingen last heeft, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft verteld 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 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 vloeistof in zijn geheel inslikken. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, u kunt kiezen wat u beter uitkomt. Maak de tabletten niet fijn.

De gebruikelijke 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?

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, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (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, 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 innemen van dit middel

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

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 4 van 6

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 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 sommige patiënten op solifenacinesuccinaat (Solifenacinesuccinaat Aurobindo).

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 zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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 (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de buik, pijn in de 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)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 5 van 6

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: (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, 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 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. 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.

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 Aurobindo 5 mg, filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.

Elke Solifenacinesuccinaat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (5 cp), colloïdaal watervrij silica, magnesium stearaat.

Filmomhulling: Hypromellose (6 cp), macrogol (PEG 4000), titanium dioxide (E 171), talk, geel ijzeroxide (E 172) (alleen 5 mg), rood ijzeroxide (E 172) (alleen 10 mg).

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 / 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 117097 / 117098	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303 Pag. 6 van 6

Hoe ziet Solifenacinesuccinaat Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten:

Lichtgele, ronde (diameter 7.6 mm), dubbelbol, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'CC' aan één zijde en '31' aan de andere zijde.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, ronde [diameter: 7.6 mm], biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'CC' aan één zijde en '32' aan de andere zijde.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in heldere PVC- Aluminium folie blisterverpakkingen en in een witte ondoorzichtige ronde HDPE fles met witte geribbelde polypropyleen dop.

Blisterverpakkingen: 10, 30, 50, 60, 70, 90 en 200 filmomhulde tabletten

HDPE verpakkingen: 100, 250 en 500 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1,
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 117097.

Solifenacinesuccinaat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 117098.

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

België:	Solifenacin AB 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Nederland:	Solifenacinesuccinaat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Solifenacina Generis
Roemenië:	Solifenacin Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.