

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Glenmark 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

De werkzame stof in dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die anticholinergica wordt genoemd. 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 verschijnselen van een overactieve blaas. Deze verschijnselen 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 naar 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 (een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming)).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte, genaamd myasthenia gravis, wat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan een verhoogde druk in het oog, 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 dit middel 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 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen heeft met het leegmaken van de blaas(blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld als u 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 (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- als u een ernstige nieraandoening 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 heeft (autonome neuropathie)

Neem contact op met 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 die ervoor zorgen dat u vaak moeten plassen (b.v. 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 infecties met bacteriën) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Glenmark 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.

Als u het volgende gebruikt, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, omdat die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen (middelen die werken op zenuwuiteinden die acetylcholine (chemische stof) afscheiden bij het overbrengen van prikkels), omdat die het effect van Solifenacinesuccinaat Glenmark kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat Glenmark kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol (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 Glenmark door uw lichaam wordt afgebroken, verlagen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose en andere infecties veroorzaakt door een bacterie) en fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Deze geneesmiddelen kunnen de snelheid waarmee Solifenacinesuccinaat Glenmark door uw lichaam wordt afgebroken, verhogen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten (middelen tegen botontkalking), die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis). Vraag uw arts of uw geneesmiddel tot deze groep behoort.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit middel 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 zicht en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last krijgt van deze bijwerkingen, mag u niet rijden of machines bedienen.

Solifenacinesuccinaat Glenmark 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 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 in zijn geheel doorslikken met wat vloeistof, bijvoorbeeld een glas water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Hebt 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 een overdosis kunnen onder andere zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwindning, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), moeite met ademen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie) en verwijding van de pupil (mydriasis).

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. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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.

Stop met het innemen van dit middel en vraag uw arts onmiddellijk om advies als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

- allergieaanval, of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid)
- Angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) met luchtwegobstructie (ademhalingsproblemen) is gemeld bij sommige patiënten die worden behandeld met dit middel.

Dit middel kan de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- droge mond

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

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

Bijwerkingen die soms voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)

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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 1000 patiënten).

- 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

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)

V 1.1, draft, 25-Jun-2018

DE/H/4776/001-002/DC – NL

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- huiduitslag veroorzaakt door een allergie

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentratie in het bloed dat een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (hartfilmpje), onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes), 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, 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?

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 blisterverpakking 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 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat.

Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Maïszetmeel, lactosemonohydraat, hypromellose (E464), magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Voor 5 mg

Hypromellose (E464), macrogol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172)

Voor 10 mg

Hypromellose (E464), macrogol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172)

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

Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele tabletten met een doorsnede van ongeveer 8 mm, met de opdruk "390" aan één zijde.

Solifenacinesuccinaat Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtroze tabletten met een doorsnede van ongeveer 8 mm, met de opdruk "391" aan één zijde.

Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen à 10, 30, 50, 90 of 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**

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

S.C. Zentiva S.A.
Bd. Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Boekarest
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten - RVG 119684

Solifenacinesuccinaat Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten - RVG 119685

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

Duitsland	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmtabletten Solifenacin Glenmark 10 mg Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated Tablets
Spanje	Solifenacina Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Solifenacinesuccinaat Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Solifenacin Glenmark 5 mg Filmdragerad tablett Solifenacin Glenmark 10 mg Filmdragerad tablett
Slowakije	Solifenacin Glenmark 5 mg Solifenacin Glenmark 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018