

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Solifenacinesuccinaat Krka 5 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat Krka 10 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacinesuccinaat Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in dit medicijn behoort tot de groep van anticholinergica. Deze medicijnen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten voordat u naar het toilet moet en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Dit medicijn wordt gebruikt bij 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 het verlies van urine omdat u het toilet niet op tijd bereikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- als u lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon (verwijde dikke darm met ontstekingen), een complicatie die in verband wordt gebracht met ulceratieve colitis (ontsteking van de darm met zweren))
- als u lijdt aan de spierziekte myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met toenemend zichtsverlies (glaucoom)
- als u nierdialyses (verwijdering van afvalstoffen uit de nieren door filtratie) ondergaat
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u lijdt aan een ernstige nieraandoening of een matige leveraandoening EN daarvoor behandeld wordt met medicijnen die het verwijderen van solifenacine uit het lichaam kunnen

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

tegggaan (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.

Neem contact op met uw arts als u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met dit medicijn start.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u problemen heeft met het legen van uw blaas (blaasverstopping) of als u moeite moet doen om te urineren (bijvoorbeeld u plast met een dun straaltje). U loopt een veel groter risico op het achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeed kan worden (urineretentie).
- als u een verstopping van het spijsverteringsstelsel heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op verminderde activiteit van het spijsverteringsstelsel (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u hiervan op de hoogte gesteld als dat het geval is.
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte.
- als u lijdt aan een matige leverziekte.
- als u een inwendige breuk heeft waarbij een deel van de maag door de opening van het middenrif glipt waar de slokdarm doorheen loopt (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een zenuwziekte (autonome neuropathie) heeft.

Neem contact op met uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u de behandeling met dit medicijn start.

Andere oorzaken van vaak moeten plassen (bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte) zullen eerst door uw arts worden onderzocht voordat u kunt beginnen met de behandeling met dit medicijn. Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een medicijn tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen of adolescenten onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of medicijnen gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u de volgende medicijnen neemt:

- andere anticholinerge medicijnen (Deze medicijnen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen), want bij gelijktijdig gebruik kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide medicijnen versterkt worden.
- cholinerge medicijnen (medicijnen die werken op zenuwuiteinden die acetylcholine (chemische stof) afscheiden bij het overbrengen van prikkels), omdat die de werking van Solifenacinesuccinaat Krka kunnen verminderen.
- medicijnen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller laten werken. Solifenacinesuccinaat Krka kan de werking van deze medicijnen verminderen.
- medicijnen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Krka door het lichaam vertragen.
- medicijnen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van Solifenacinesuccinaat Krka door het lichaam kunnen versnellen.
- medicijnen zoals bisfosfonaten (medicijnen tegen botontkalking), die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten?

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Solifenacinesuccinaat Krka kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan terechtkomen.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, rijd dan niet en bedien geen machines.

Solifenacinesuccinaat Krka 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 neemt u dit medicijn in?

Instructies voor correct gebruik

Gebruik dit medicijn 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 heel doorslikken. De tablet kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen. Maak de tabletten niet fijn.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen of als een kind per ongeluk dit medicijn 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 (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u het gebruik van dit medicijn staakt, kunnen uw verschijnselen 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- als u een allergische aanval ervaart, 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 obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) is bij sommige patiënten gerapporteerd bij gebruik van solifenacinesuccinaat.

Dit medicijn kan de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

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, afwijkende spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, misselijkheid, maagzuur (dyspepsie), pijn in de maagstreek.

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

- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid
- smaakstoornis (dysgeusie),
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- zuurbranden (refluxziekte; gastro-oesofageale reflux), droge keel
- droge huid
- moeite met plassen
- vermoeidheid, vochtophoping in de onderbenen (oedeem)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urine retentie)
- 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), verwarring
- huiduitslag veroorzaakt door een allergie

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

- verminderde eetlust, hoge niveaus van kaliumspiegels in het bloed die een afwijkend hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde oogdruk

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- veranderingen in het hartfilmpje (meting van de elektrische activiteit van het hart; ECG), onregelmatige hartslag, uw hartslag voelen, versnelde hartslag
- stemstoornissen
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- renale stoornissen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Tablettencontainer na de eerste opening

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de fles moet het medicijn binnen 12 maanden gebruikt worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat.
Solifenacinesuccinaat Krka 5 mg, filmomhulde tabletten: Elke 5 mg, filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat dat overeenkomt met 3,8 mg solifenacine.
Solifenacinesuccinaat Krka 10 mg, filmomhulde tabletten: Elke 10 mg, filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat dat overeenkomt met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
tabletkern: lactosemonohydraat, povidon en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Solifenacinesuccinaat Krka bevat lactose".
filmomhulling: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), triacetine en rood ijzeroxide (E172) (alleen in 10 mg tabletten).

Hoe ziet Solifenacinesuccinaat Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Solifenacinesuccinaat Krka 5 mg, filmomhulde tabletten: Witte tot bruine-witte, ronde, licht bolle filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Tablet diameter: 7,5 mm.

Solifenacinesuccinaat Krka 10 mg filmomhulde tabletten: Roosachtige witte, ronde, licht bolle filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Tablet diameter: 7,5 mm.

1.3.1	Solifenacin succinate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Dozen van 10, 30, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.
Dozen van 250 filmomhulde tabletten in tablettencontainers zijn beschikbaar.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Solifenacinesuccinaat Krka 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 120203
Solifenacinesuccinaat Krka 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 120204

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Slowakije, België, Denemarken, Finland, Zweden, IJsland, Noorwegen	Solifenacin Krka
Oostenrijk	Solifenacin HCS
Frankrijk	SOLIFENACINE HCS
Ierland	Solifenacin TAD
Duitsland	Solifemin
Spanje, Kroatië, Hongarije, Polen	Asolfena
Nederland	Solifenacinesuccinaat Krka
Verenigd Koninkrijk	Solifenacin succinate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.