

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Solifenacinesuccinaat Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten **Solifenacinesuccinaat Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten** solifenacinesuccinaat

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

1. WAT IS SOLIFINECINESUCCINAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

De werkzame stof in dit medicijn is solifenacine, die 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 met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die in uw blaas kan.

Solifenacinesuccinaat Sandoz wordt gebruikt bij **behandeling van symptomen van een overactieve blaas**. De symptomen zijn onder andere:

- een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder dat u dit van tevoren merkt;
- erg vaak moeten plassen;
- het plassen of lekken van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag- en darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, die het gevolg is van een darmontsteking met zweren (ulceratieve colitis)).

- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte die myasthenia gravis genoemd wordt, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk, waardoor u steeds minder goed gaat zien (glaucoom).
- U ondergaat nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie).
- U heeft een zeer slecht werkende lever.
- U heeft zeer slecht werkende nieren of een matig werkende lever EN u wordt behandeld met medicijnen die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Sandoz 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 medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als uw blaas niet goed gelegegd kan worden (blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (u plast bijvoorbeeld met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine zich ophoopt in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie);
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie);
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maagdarmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is;
- als u slecht werkende nieren heeft;
- als u een matig werkende lever heeft;
- als u een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur heeft;
- als u een autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met dit medicijn 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 medicijn tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het is vooral van belang om contact op te nemen met uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere anticholinerge medicijnen die de werking en bijwerkingen van beide medicijnen kunnen versterken;
- cholinerge medicijnen die het effect van Solifenacinesuccinaat Sandoz kunnen verminderen;
- medicijnen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maagdarmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat Sandoz kan de werking van deze medicijnen verminderen;
- medicijnen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Sandoz in het lichaam kunnen vertragen;
- medicijnen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van dit medicijn in het lichaam versnellen;
- medicijnen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen, afhankelijk van 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het wordt aangeraden dit medicijn niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof mogelijk in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Solifenacinesuccinaat Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

U moet de tablet met een glas water in zijn geheel doorslikken, u mag de tabletten niet kauwen of fijnmalen.

Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten:
De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld. Slik de tabletten of de halve tabletten in met een glas water, de tabletten niet kauwen of fijnmaken.

Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer 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;
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- ernstige opwinding;
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- moeite met ademen;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie);
- pupilverwijding (mydriase).

Bent u vergeten dit medicijn 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 nooit meer dan één dosis per dag. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen uw symptomen 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- Als u een allergische aanval krijgt (symptomen kunnen zijn: opgezwollen keel, gezicht, lippen en mond, moeilijkheden bij het ademen of slikken) of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid);
- Angio-oedeem (huidallergie met zwelling van het weefsel net onder de huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacine.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Zeer vaak (komt 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;
- verstoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de buik, boeren, misselijkheid, zuurbranden (dyspepsie).

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

- urineweginfectie, blaasontsteking;
- slaperigheid, vermoeidheid;
- minder goed kunnen proeven (dysgeusie);
- droge (geïrriteerde) ogen;
- droog neusslijmvlies;
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale reflux);
- droge keel;
- droge huid;
- problemen met het plassen;
- vochtophoping in de onderbenen (oedeem).

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

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie);
- blokkade in de dikke darm
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn;
- braken;
- jeuk, huiduitslag.

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

- hallucinaties, verwardheid;
- allergische huiduitslag.

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

- minder eetlust dan normaal, verhoogde 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, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag;
- stemklachten;
- leveraandoeningen, abnormale leverfunctietest;
- spierzwakte;
- nieraandoeningen;
- maagongemak, plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik
- wijdverspreide roodkleuring en schilfering van de huid;
- ijlen.

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 helpen 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 het kartonnen doosje, de fles en op de blisterverpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de polyethyleenfles: 6 maanden.

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?

Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, hypromellose, gepregelatiniseerd maiszetmeel, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, hypromellose, gepregelatiniseerd maiszetmeel, magnesiumstearaat, macrogol 6000, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

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

Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele filmomhulde tabletten van 6 mm, gemarkeerd met "05" op één zijde.

Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtroze filmomhulde tabletten van 8 mm, gemarkeerd met "10" op de ene zijde en een breuklijn op de andere zijde. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

PVC/Al blisterverpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 90 of 100 filmomhulde tabletten in een kartonnen doosje.

Polyethyleenflessen (met een polypropyleen schroefdop/droogmiddel) bevatten 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 of 250 filmomhulde tabletten verpakt in een kartonnen doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120513

Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 120514

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland:	Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
België:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
Ierland:	Solifenacain succinate Rowex 5 mg Film-coated tablets Solifenacain succinate Rowex 10 mg Film-coated tablets
Italië:	Solifenacina Sandoz
Zweden:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerad tablett
Slovenië:	Solifenacin Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete Solifenacin Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk: (Noord-Ierland)	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.