

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Solifenacinesuccinaat SUN 5 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 SUN 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 Solifenacinesuccinaat SUN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De werkzame stof van 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 naar de wc kunt 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 heeft last van achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie).
- U heeft een ernstige maag- of darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een probleem 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 verhoogde oogbeldruk (groene staar) (glaucoom).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).
- U ondergaat hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (nierdialyse)).

- U heeft een zeer slecht werkende lever.
- U heeft zeer slecht werkende nieren of een matig werkende lever EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (b.v. 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u blaas niet goed gelegeerd 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 (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging (moeite met ontlasten). 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 autonome neuropathie (een aandoening aan het zenuwstelsel) heeft.

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

Voordat u kunt beginnen met de behandeling van dit middel zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van 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 bacteriële infecties) voorschrijven.

### **Kinderen en adolescenten**

**Solifenacinesuccinaat SUN 5 mg mag niet worden gebruikt bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.**

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

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat SUN 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 contact op te nemen met uw arts te 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 Solifenacinesuccinaat SUN kunnen verminderen.
- geneesmiddelen als metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat SUN kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties) ritonavir, nelfinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties) enverapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen). Deze geneesmiddelen verlagen de snelheid waarmee Solifenacinesuccinaat SUN 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 Solifenacinesuccinaat SUN door het lichaam wordt afgebroken.
- geneesmiddelen als bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

### **Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **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 solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

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 dan geen machines.

**Solifenacinesuccinaat SUN bevat lactose.** 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 neemt u dit middel in?**

### **Instructies voor goed gebruik**

#### **Volwassenen**

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 drinken 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 dit middel per ongeluk 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 nooit meer dan één dosis per

dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel altijd contact op met 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.

Ernstige bijwerkingen:

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als u het volgende ervaart:

- een ernstige allergische aanval (huiduitslag; gezwollen ogen, lippen, handen en voeten; zwelling van de mond, keel of tong, dat moeilijkheden bij het slikken en ademen kan veroorzaken), of een ernstige huidreactie (zoals blaren op de huid of vervelling van de huid)
- Angio-oedeem (huidallergie die resulteert in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met luchtwegobstructie (ademhalingsproblemen)

Andere bijwerkingen:

#### **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
- Verstopping (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, minder goed kunnen proeven (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)**

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

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentratie in het bloed die 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. 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en 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 5mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, hypromellose (E464), maïszetmeel, Magnesiumstearaat (E470b), macrogol (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172).

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

Solifenacinesuccinaat SUN 5 mg zijn ronde, gebroken wit tot lichtgeel gekleurde, filmomhulde biconvexe tabletten gemerkt met de code 'RK75' aan één zijde en blanco aan de andere zijde, met een diameter van 7,5 mm.

Solifenacinesuccinaat SUN tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC blisterverpakkingen en in een 40 ml HDPE fles.

**Blisterverpakking**

30, 50, 90 filmomhulde tabletten

**Fles**

30, 50, 90, 100 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*

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

*Fabrikanten*

S.C. Terapia SA  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Roemenië

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
H-4440 Tiszavasvári  
Hongarije

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Solifenacinesuccinaat SUN 5 mg: RVG 122396

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

Nederland: Solifenacinesuccinaat SUN 5 mg, filmomhulde tabletten  
Duitsland: SOLIFENACIN BASICS 5 mg Filmtabletten  
Spanje: Solifenacina SUN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Polen: SILAMIL  
Verenigd Koninkrijk: Solifenacin succinate 5 mg film coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.**