

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof solifenacine in Solifenacinesuccinaat Vivanta 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 op 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 kunt niet plassen of er blijft urine achter in uw blaas als u plast (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening (waaronder toxisch megacolon, een bepaalde darmaandoening waarbij u last krijgt van een plotselinge verbreding van de dikke darm. Deze aandoening kan veroorzaakt worden door een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa)).
- U lijdt aan een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis) die uw spieren enorm kunnen verzwakken.
- U lijdt aan verhoogde oogbeldruk (groene staar) (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U krijgt hemodialyse (behandeling waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden).
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte of matige leverziekte EN u wordt 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 moeite heeft met het leegmaken van de blaas (blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (als u bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt dan namelijk 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 maag en darmen werken minder snel). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstige nierziekte heeft.
- als u een matige leverziekte heeft.
- Als u lijdt aan hiatus hernia (een aandoening waarbij uw middenrif gebroken is en het bovenste deel van de maag door het middenrif in de borstholte verplaatst) of brandend maagzuur heeft.
- als u een autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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 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 dit middel 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.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen (middelen tegen een overactieve blaas), omdat de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt kunnen worden.
- cholinerge geneesmiddelen (middelen die werken op zenuwuiteinden en die de chemische stof acetylcholine afscheiden) die het effect van solifenacine kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder laten werken. Solifenacine kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van solifenacine in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten (middelen tegen botontkalking), 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, afhankelijk van uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit echt nodig is.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk 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 zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u van deze bijwerkingen last heeft, bedien dan geen machines en bestuur geen voertuigen.

Dit middel 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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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. U mag de tablet met of zonder voedsel innemen. Maal de tabletten niet fijn.

De normale 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 dit middel heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen 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, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en verwijding van de pupil (mydriase).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het normale tijdstip, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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 gebruik van dit middel kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts als u erover denkt om 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.

Als u een allergische aanval, of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat. Indien angio-oedeem optreedt, dient solifenacinesuccinaat (dit middel) onmiddellijk te worden gestaakt en dient een geschikte behandeling te worden ingesteld en/of passende maatregelen te worden genomen.

Gebruik van dit middel kan de volgende 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, verstoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de buik, pijn in de buik, boeren, misselijkheid zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

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

- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid
- smaakstoornis (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droge neusholten
- 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 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 (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 met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een ongewoon hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG, hartfilmpje), onregelmatige hartslag (torsade de pointes), het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- zwakke spieren
- 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. 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 kartonnen doosje 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat.
Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg: elke tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.
Solifenacinesuccinaat Vivanta 10 mg: elke tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat, overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572).

Tabletcoating:

Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg: Opadry geel (hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

Solifenacinesuccinaat Vivanta 10 mg: Opadry roze (hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg: lichtgele, ronde ($6,00 \pm 0,1$ mm in doorsnee), aan beide zijden bolle ($2,60 \pm 0,15$ mm dikke) filmomhulde tablet met de opdruk 'S5' aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant.

Solifenacinesuccinaat Vivanta 10 mg: lichtroze, ronde ($7,40 \pm 0,1$ mm in doorsnee), aan beide zijden bolle ($3,40 \pm 0,15$ mm dikke) filmomhulde tablet met de opdruk 'S10' aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVdC /Al blisterverpakking in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 122581
Solifenacinesuccinaat Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 122582

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

Nederland	Solifenacinesuccinaat Vivanta 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Solifenacin Cipla 5 mg/10 mg Filmtabletten
Spanje	Solifenacina Cipla 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ierland	Solifenacin succinate Vivanta 5 /10 mg Film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.