

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacinesuccinaat Umedica 5 mg filmomhulde tabletten **Solifenacinesuccinaat Umedica 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 Umedica 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 Umedica en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof solifenacine in Solifenacinesuccinaat Umedica 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.

Solifenacinesuccinaat Umedica 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 heeft last van achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening (met inbegrip van een bepaalde darmaandoening die gepaard gaat met een acute uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon) welke veroorzaakt kan worden door een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa)).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), waardoor sommige spieren heel erg zwak worden.
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk, waardoor u langzaam minder goed gaat zien (groene staar) (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U ondergaat hemodialyse.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren of matig verminderde werking van de lever
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.

Raadpleeg uw arts als u een van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacinesuccinaat Umedica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (als u bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). Het risico dat urine zich ophoopt in de blaas is veel groter (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. 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 van het autonome zenuwstelsel) heeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Solifenacinesuccinaat Umedica dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 18 jaar.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met Solifenacinesuccinaat Umedica 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Umedica 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 van belang om uw arts te raadplegen indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, omdat de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt kunnen worden.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacinesuccinaat Umedica kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder laten werken. Solifenacinesuccinaat Umedica kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Umedica in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacinesuccinaat Umedica in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Solifenacinesuccinaat Umedica kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden Solifenacinesuccinaat Umedica niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Gebruik Solifenacinesuccinaat Umedica niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

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

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

Solifenacinesuccinaat Umedica bevat lactose

“Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.”

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. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maak de tabletten niet fijn.

De gebruikelijke 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 Solifenacinesuccinaat Umedica heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk Solifenacinesuccinaat Umedica 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. Verschijnselen van ernstige overdosering kunnen zijn: waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke 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. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u het gebruik van Solifenacinesuccinaat Umedica staakt kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt 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 (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen.

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

Bij gebruik van Solifenacinesuccinaat Umedica zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- wazig zien
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de (onder)buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

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

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- hallucinaties, verwardheid
- huiduitslag met hevige jeuk

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

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een 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, 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. 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 op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat 5 mg of 10 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, hydroxypropylmethylcellulose E464, magnesiumstearaat E572, hypromellose, talk, polyethyleenglycol E1520 of E490 titaniumdioxide E171, geel ijzeroxide E172 en rood ijzeroxide E172

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

Solifenacinesuccinaat Umedica 5 mg filmomhulde tabletten zijn een ronde, 7,5 mm, lichtgele tablet, waarop op de ene zijde "SOL" en op de andere zijde "5" wordt weergegeven.

Solifenacinesuccinaat Umedica 10 mg filmomhulde tabletten zijn een ronde, 7,5 mm, lichtroze tablet, waarop op de ene zijde "SOL" en op de andere zijde "10" wordt weergegeven.

Solifenacinesuccinaat Umedica filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 30, 50, 60, 90 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

Umedica Netherlands B.V.

Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181

1012SL Amsterdam

Nederland

Fabrikant

Misom Labs Limited,
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder

Solifenacinesuccinaat Umedica 5 mg filmomhulde tabletten - RVG 123709
Solifenacinesuccinaat Umedica 10 mg filmomhulde tabletten - RVG 123710

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

Duitsland	:	Solifenacin AAA-Pharma® 5 mg und ®10 mg Filmtabletten
Nederland	:	Solifenacinesuccinaat Umedica 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.