

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VELOXSOL 5 mg orodispergeerbare 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 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 VELOXSOL 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 VELOXSOL en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof solifenacine in VELOXSOL behoort tot de groep medicijnen die anticholinergica worden genoemd. 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 uw blaas kan bevatten.

VELOXSOL wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang om te plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine, omdat u niet op tijd naar de wc kunt gaan.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft moeite met plassen of u heeft last van achterblijven van urine in de blaas (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige aandoening van de maag of darmen (waaronder een bepaalde darmaandoening die samengaat met een plotselinge verwijding en vergroting van de dikke darm (toxisch megacolon) die 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) dat extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk en problemen met zien (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U ondergaat hemodialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken. Dit is nodig als uw nieren niet goed werken).
- 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 medicijnen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van zou zijn.

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 middel inneemt:

- als u moeite heeft met plassen (blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (als u bijvoorbeeld plast 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 (obstipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts zal u dit verteld hebben als daar sprake van zou zijn.
- 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 aandoening van het zenuwstelsel heeft (autonome neuropathie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

VELOXSOL mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest moet u dit aan uw arts vertellen voordat u dit medicijn gaat innemen.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met VELOXSOL 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 van de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast VELOXSOL 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 belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere anticholinerge medicijnen (eenzelfde soort medicijn als VELOXSOL), omdat de werking en bijwerkingen van beide medicijnen versterkt kunnen worden.
- cholinerge medicijnen die het effect van VELOXSOL kunnen verminderen.
- medicijnen die het maag-darmkanaal harder laten werken, zoals metoclopramide en cisapride. VELOXSOL kan de werking van deze medicijnen verminderen.
- medicijnen die de snelheid waarmee VELOXSOL door het lichaam wordt afgebroken, verlagen, zoals ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, nelfinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties), verapamil en diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartziekten).
- medicijnen die mogelijk de afbraak van VELOXSOL in het lichaam versnellen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine,.
- medicijnen die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis), zoals bisfosfonaten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

VELOXSOL kan met of zonder voedsel worden ingenomen, dit mag u zelf bepalen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden VELOXSOL niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Gebruik VELOXSOL niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine (de werkzame stof in dit medicijn) 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

VELOXSOL 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.

Dit medicijn bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u intolerant bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, het is in wezen “natriumvrij”.

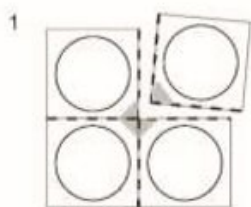
3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Instructies voor juist gebruik

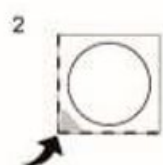
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen. U moet op het tablet zuigen tot het volledig uiteen is gevallen. U mag zelf bepalen of u het met of zonder voedsel inneemt.

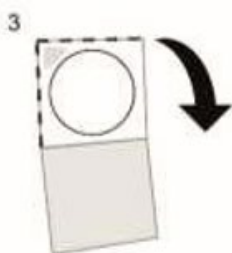
De gebruikelijke dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft verteld om 10 mg per dag in te nemen.



1. Verwijder een blister van de strip door langs de perforaties te scheuren.



2. Verwijder de folie op de blisterverpakking, beginnend bij de hoek met de bedrukte pijl, door de folie eraf te trekken in de richting van de pijl.



3. Verwijder de folie op de blisterverpakking volledig, zodat de tablet toegankelijk is. Neem de tablet voorzichtig uit de blisterverpakking. Plaats de tablet in uw mond en zuig er op tot het volledig uiteen is gevallen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel VELOXSOL heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk VELOXSOL heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, een droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), ernstig overprikkeld zijn, epileptische aanvallen (convulsies), ademhalingsproblemen, een versnelde hartslag (tachycardie), het ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u op het gebruikelijke tijdstip een dosering bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosering. Neem geen dubbele dosering 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 VELOXSOL kunnen uw symptomen van een overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts als u overweegt om te stoppen.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

Sommige patiënten die dit medicijn (VELOXSOL) gebruiken hebben gemeld last te hebben van angio-oedeem (huidallergie die leidt tot zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlak) met ademhalingsproblemen (luchtwegobstructie). Als u last krijgt van angio-oedeem moet u onmiddellijk stoppen met dit medicijn en moet een geschikte behandeling worden gestart en/of moeten passende maatregelen worden genomen.

Bij gebruik van VELOXSOL zouden de volgende bijwerkingen kunnen ontstaan:

Zeër vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Een droge mond

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- wazig zien
- verstopping (obstipatie), misselijkheid, verstoorde spijsvertering met als symptomen een vol gevoel in de buik, pijn in de buik, boeren, brandend maagzuur (dyspepsie), maagproblemen

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

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

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

- het vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- het achterblijven van urine in de blaas doordat u uw blaas niet volledig kan legen (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Zeër zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- dingen zien of horen 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

- een verminderde eetlust, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed die een ongewoon hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), een onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), een 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 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 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.

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.
Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is 5 mg solifenacinesuccinaat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polacrilinehars, hypromellose E15 (E464), mannitol (E421), acesulfame potassium (950), pepermuntsmaak, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468), mentholaroma en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet VELOXSOL eruit en wat zit er in een verpakking?

VELOXSOL 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten met schuine rand, met de inscriptie "LX1" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

VELOXSOL orodispergeerbare tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten.

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:

Intas Third Party Sales 2005 S.L.

Edificio World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N
08039 Barcelona (Catalonia)
Spanje

Fabrikant

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona 08040
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 124789

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

Spanje: VELOXSOL

Frankrijk: VELOXSOL

Duitsland: VELOXSOL

Polen: VELOXSOL

Zweden: Veloxsol

Italië: Orodax

Tsjechië: Brisol

Oostenrijk: Solifenacin Edest

Nederland: VELOXSOL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023