

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacinesuccinaat Macleods 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Macleods 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 Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Solifenacinesuccinaat Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De actieve stof solifenacine in Solifenacinesuccinaat Macleods 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 Macleods 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 medicijn 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-darm aandoening (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)
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacinesuccinaat Macleods.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= 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 (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 Macleods dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 18 jaar.

Raadpleeg 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 met Solifenacinesuccinaat Macleods 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat Macleods 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 uw arts te raadplegen indien u één 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 dit medicijn kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder laten werken. Dit medicijn kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Solifenacinesuccinaat Macleods in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Solifenacinesuccinaat Macleods 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 Macleods kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik Solifenacinesuccinaat Macleods 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Solifenacinesuccinaat Macleods 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 Macleods 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 neemt u dit medicijn in?

Instructies voor goed 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.

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 geadviseerde 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 medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Solifenacinesuccinaat Macleods 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. Verschijnselen van ernstige overdosering kunnen zijn: waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwindings, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

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 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 medicijn

Als u het gebruik van Solifenacinesuccinaat Macleods 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 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.

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 huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat (Solifenacinesuccinaat Macleods). Indien angio-oedeem optreedt, dient solifenacinesuccinaat (Solifenacinesuccinaat Macleods) onmiddellijk te worden gestaakt en dient een geschikte behandeling te worden ingesteld en/of passende maatregelen te worden genomen.

Bij gebruik van Solifenacinesuccinaat Macleods 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)

- waarnemingen 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 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 of verpleegkundige. 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 de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat 5 mg of 10 mg.

- Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel, lactose, magnesiumstearaat
- Filmomhulling 5 mg tablet: lactose, macrogol, hypromellose, talk, titanium dioxide (E171) en geel ijzerioxide (E172)
- Filmomhulling 10 mg tablet: lactose, macrogol, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171) en rood ijzerioxide (E172)

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

Solifenacinesuccinaat Macleods 5 mg zijn lichtgele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'L22' en aan de andere kant geen inscriptie.

Solifenacinesuccinaat Macleods 10 mg zijn roze-witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'L27' en aan de andere kant geen inscriptie.

Solifenacinesuccinaat Macleods tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 50 of 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Macleods Pharma España S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n
08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polen

In het register ingeschreven onder:

Solifenacinesuccinaat Macleods 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 133846
Solifenacinesuccinaat Macleods 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 133847

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Solifenacinsuccinat Macleods 5 mg Filmtabletten Solifenacinsuccinat Macleods 10 mg Filmtabletten
Nederland	Solifenacinesuccinaat Macleods 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Macleods 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.