

BELMACINA® 5 mg Filmtabletten BELMACINA® 10 mg Filmtabletten

Solifenacinsuccinat

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BELMACINA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BELMACINA® beachten?
3. Wie ist BELMACINA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BELMACINA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BELMACINA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von BELMACINA® gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Dadurch wird die Zeitspanne zwischen den einzelnen Toilettengängen verlängert und die in der Blase zu haltende Urinmenge vergrößert.

BELMACINA® dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, vorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harnrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BELMACINA® beachten?

BELMACINA® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie die Blase nicht oder nicht ganz entleeren können (Harnverhalt),
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer Colitis ulcerosa verbundenen Komplikation),
- wenn Sie an einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelerkrankung leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln hervorrufen kann,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck mit altmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von BELMACINA® sind,
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von BELMACINA® verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit BELMACINA® Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BELMACINA® einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase ist stark erhöht,
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Wandbewegungen von Magen und Darm) (Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist),
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit BELMACINA® Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit BELMACINA® stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harnrang vorliegen (z. B. Herzinsuffizienz [unzureichende Pumpleistung des Herzens] oder eine Nierenkrankheit). Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Kinder und Jugendliche

BELMACINA® darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von BELMACINA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika, welche die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von BELMACINA® abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch BELMACINA® abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen). Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau von BELMACINA® im Körper.
- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen bakteriellen Infektionen) und Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie). Diese Arzneimittel können den Abbau von BELMACINA® im Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von BELMACINA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

BELMACINA® kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

BELMACINA® darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie BELMACINA® nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BELMACINA® kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie daher bitte keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

BELMACINA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BELMACINA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BELMACINA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit, bspw. mit einem Glas Wasser. Sie können BELMACINA® nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 5 mg, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

BELMACINA® darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BELMACINA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge BELMACINA® eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich BELMACINA® eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von BELMACINA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BELMACINA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von BELMACINA® abbrechen, können die Symptome der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälungen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödem sollte die Behandlung mit Solifenacinsuccinat (BELMACINA®) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

BELMACINA® kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl, Bauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (entzündete) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux), trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen gestörter Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen anormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BELMACINA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

PVC/PVDC-Aluminiumblister.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen BELMACINA® nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen auf Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BELMACINA® enthält

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat
Jede Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat
Filmüberzug BELMACINA® 5 mg: Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Talkum (E553b), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
Filmüberzug BELMACINA® 10 mg: Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Talkum (E553b), Titandioxid, Eisen(III)-oxid

Wie BELMACINA® aussieht und Inhalt der Packung

BELMACINA® 5 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb und mit „390“ auf einer Seite gekennzeichnet. BELMACINA® 10 mg Filmtabletten sind rund, hellrosa und mit „391“ auf einer Seite gekennzeichnet.

BELMACINA® gibt es in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperstraße 84
85737 Ismaning
Tel.: +49 (0) 89 4520529-0
Fax: +49 (0) 89 4520529-99

Hersteller

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50 Sektor 3
32266 Bukarest
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------|---|
| Portugal | Belmacina |
| Österreich | Belmacina 5 mg/10 mg Filmtabletten |
| Deutschland | Belmacina 5 mg/10 mg Filmtabletten |
| Dänemark | Solifenacin Medical Valley |
| Spanien | Belmacina 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Schweden | Solifenacin Medical Valley 5 mg/10 mg film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

