

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Solifenacin AAA-Pharma® 5 mg Filmtabletten** Solifenacinsuccinat

**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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Solifenacin AAA-Pharma und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Solifenacin AAA-Pharma 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.

Solifenacin AAA-Pharma dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma beachten?

### **Solifenacin AAA-Pharma 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 allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Solifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Solifenacin AAA Pharma sind (aufgeführt in Abschnitt 6),
- 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 Solifenacin AAA-Pharma 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 Solifenacin AAA-Pharma 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 Solifenacin AAA-Pharma 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 (Harnverhalt) 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 oder Apotheker 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.

### **Kinder und Jugendliche**

#### **Solifenacin AAA-Pharma darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin AAA-Pharma Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

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

#### **Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Solifenacin AAA-Pharma abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin AAA-Pharma abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Intraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin AAA-Pharma im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin AAA-Pharma im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

#### **Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin AAA-Pharma kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Solifenacin AAA-Pharma darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin AAA-Pharma nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solifenacin AAA-Pharma 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.

#### **Solifenacin AAA-Pharma enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Solifenacin AAA-Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Solifenacin AAA-Pharma nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg, sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

**Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin AAA-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin AAA-Pharma eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin AAA-Pharma eingenommen hat, wenden Sie sich 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 Herzaktivität (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin AAA-Pharma 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin AAA-Pharma) behandelten Patienten wurden Angioödem (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 (Solifenacin AAA-Pharma) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacin AAA-Pharma 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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 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 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

**Nicht bekannt** (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: [www.bfarm.de](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 Solifenacin AAA-Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Solifenacin AAA-Pharma nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solifenacin AAA-Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Solifenacinsuccinat 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Instacoat Universal Light Yellow bestehend aus: Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Solifenacin AAA-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Solifenacin AAA-Pharma sind runde, 7,5 mm große, hellgelbe Tabletten mit Prägung „SOL“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Solifenacin AAA-Pharma werden in Blisterpackungen zu 10, 30, 50, 60 oder 90 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AAA-Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Deutschland  
E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland Solifenacin AAA-Pharma® 5 mg Filmtabletten

Niederlande Solifenacinesuccinaat Umedica 5 mg filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021**

---