

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Solifenacin NOBEL

NOBEL Pharma Schweiz AG

Was ist Solifenacin NOBEL und wann wird es angewendet?

Solifenacin NOBEL enthält den Wirkstoff Solifenacinsuccinat, das die Hyperaktivität der Blase reduziert.

Solifenacin NOBEL wird zur Behandlung der instabilen Blase (oder der überaktiven Blase) angewendet. Darunter versteht man plötzlich auftretenden Harndrang, sehr häufiges Wasserlassen oder Einnässen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Solifenacin NOBEL nicht eingenommen werden?

Solifenacin NOBEL darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Solifenacinsuccinat oder einem der sonstigen Bestandteile von Solifenacin NOBEL sind,
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden (dabei verbleibt aufgrund einer Entleerungsstörung beim Wasserlassen Urin in der Blase),
- wenn Sie an einer schweren Magen-Darm-Erkrankung, wie z.B. an toxischem Megakolon (einer akuten Erweiterung des Dickdarms mit Amöbenruhr oder ulzeröser Dickdarmentzündung) leiden,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (einer neuromuskulären Funktionsstörung) leiden,
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (hoher Augendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens), das therapeutisch nicht ausreichend beherrscht wird,
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung oder an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden und mit Arzneimitteln behandelt werden, die möglicherweise die Ausscheidung von Solifenacin aus dem Körper verhindern (z.B. Ketoconazol).

Wann ist bei der Einnahme von Solifenacin NOBEL Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht ist geboten:

- wenn Sie an einer Blasenobstruktion leiden oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (der Urin nur als dünner Strahl austritt) besteht das Risiko, dass sich Urin in der Blase ansammelt (Harnverhaltung),
- bei abnormalem Befund des EKG und Kaliummangel,
- wenn Sie an einer Verengung des Magen-Darm-Traktes leiden,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine verringerte Aktivität des Magen-Darm-Traktes haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben,
-



wenn Sie an einem Bruch des Zwerchfells (Hiatushernie) oder einem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre leiden,

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) hervorrufen oder verschlimmern können,
- wenn Sie an einer seltenen Erbkrankheit wie Galactoseunverträglichkeit, einem Lapp-Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden,
- bei Schwellung im Mund oder im Rachen (Angioödem).

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- wenn Sie Arzneimittel wie Metoclopramid anwenden, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen, kann Solifenacin NOBEL die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen,
- wenn Sie andere Anticholinergika anwenden (Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden),
- wenn Sie Medikamente gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol oder Itraconazol) oder HIV-Infektionen (Ritonavir, Nelfinavir) einnehmen,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie Acenocoumarol oder Phenprocoumon).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Solifenacin NOBEL kann zu verschwommenem Sehen, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindel führen. Führen Sie daher bitte keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie bei sich diese Nebenwirkung beobachten.

Bitte nehmen Sie Solifenacin NOBEL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kann allergische Reaktionen hervorrufen (enthält den Hilfsstoff E110, nur 10 mg Filmtabletten).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Solifenacin NOBEL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Zur Anwendung von Solifenacinsuccinat in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Es gibt Hinweise, dass Solifenacin mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Solifenacin NOBEL darf in der Schwangerschaft und Stillzeit daher nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Solifenacin NOBEL?

Nehmen Sie Solifenacin NOBEL immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 Filmtablette (entsprechend 5 mg Solifenacinsuccinat) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis vom Arzt bzw. der Ärztin auf 10 mg (entsprechend 2 Filmtabletten zu 5 mg oder 1 Filmtablette zu 10 mg) einmal täglich erhöht



werden.

Solifenacin NOBEL soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Solifenacin NOBEL sollte unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anzeichen und Massnahmen bei Überdosierung

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie bitte so schnell wie möglich einen Arzt auf. Wenn Kinder versehentlich Solifenacin NOBEL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Symptome einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen sein. Symptome einer schwerwiegenden Überdosierung können sein: Halluzinationen, deutliche Erregung, Krämpfe, Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz), erhöhte Herzschlagfrequenz (Tachykardie), Harnverhaltung, Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin NOBEL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Solifenacin NOBEL abgebrochen wird

Wenn Sie mit der Einnahme von Solifenacin NOBEL aufhören, können die Symptome der hyperaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Sprechen Sie bitte immer zuerst mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Welche Nebenwirkungen kann Solifenacin NOBEL haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Solifenacin NOBEL auftreten:

Sehr häufig wird Mundtrockenheit beobachtet. Weitere häufige Nebenwirkungen sind: Obstipation (Verstopfung), Übelkeit, Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden), Bauchschmerzen, verschwommenes Sehen. Gelegentlich können auftreten: Sodbrennen und/oder Infektion der Speiseröhre, trockene Kehle, Harnwegsinfektionen, Schläfrigkeit, Geschmacksveränderung, trockene (gereizte) Augen, Müdigkeit, Ödeme (Wasseransammlungen) der unteren Gliedmassen, Trockenheit der Nasenschleimhäute, Trockenheit der Haut und Beschwerden beim Wasserlassen. Selten wurden Harnverhaltung oder Dickdarmverschluss beobachtet.

Sehr selten können Verwirrtheit, Halluzinationen, Störungen des Bewusstseins, Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Hautrötungen, Juckreiz, Nesselfieber und Schwellung im Mund oder im Rachen (Angioödem), verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut, was zu unregelmässigem Herzschlag führen kann, erhöhter Augendruck, Veränderung der Herzrhythmus (EKG), unregelmässige Herzschlagfolge (Torsade de pointes), Herzerkrankungen, Herzklopfen, Stimmstörung, Leberfunktionsstörung, Muskelschwäche sowie Nierenfunktionsstörung auftreten. In Einzelfällen kann auch eine Entzündung der Haut auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Nicht über 25 °C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Solifenacin NOBEL enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 5 mg resp. 10 mg Solifenacinsuccinat.

Hilfsstoffe

Wasserfreie Laktose, vorverkleisterte Stärke, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat.

Überzug: Macrogol Poly(vinyl alcohol) Copolymer, Copovidon, Titandioxid (E171), weisser Ton (E559), Natriumdodecylsulfat (E487).

Filmtabletten zu 5 mg: Eisenoxidgelb (E172).

Filmtabletten zu 10 mg: Eisenoxidrot (E172), Gelborange S (E110).

Zulassungsnummer

67838 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Solifenacin NOBEL? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Solifenacin NOBEL 5 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Solifenacin NOBEL 10 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

