

## Solifenacin Micro Labs 5 mg & 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Solifenacinsuccinat

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

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



### 1. Was ist Solifenacin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solifenacin Micro Labs 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 Micro Labs dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktiven Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin Micro Labs beachten?

**Solifenacin Micro Labs darf nicht eingenommen angewendet 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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Hamstrahl). 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 Micro Labs darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin Micro Labs 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 Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet 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 Micro Labs abschwächen können,

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

### **Einnahme von Solifenacin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin Micro Labs kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Solifenacin Micro Labs in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Solifenacin Micro Labs einzunehmen?**

### **Art der Einnahme**

Nehmen Sie Solifenacin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Solifenacin Micro Labs eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Solifenacin Micro Labs 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 Herzrhythmus (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Micro Labs 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 Micro Labs abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin Micro Labs 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 Solifenacin Micro Labs 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 Schälungen der Haut).

Bei einigen mit Solifenacinsuccinat (Solifenacin Micro Labs) 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 Micro Labs) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

### **Solifenacin Micro Labs 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 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 aufgrund 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Solifenacin Micro Labs nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen sie das Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Umwelt zu schützen.

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

#### Was Solifenacin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 5 mg oder 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose, Hypromellose (E463), Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid gelb (E172).

#### Wie Solifenacin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin Micro Labs 5 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde (Durchmesser 5,60 mm), bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten, mit der Prägung "C" auf der einen und "24" auf der anderen Seite.

Solifenacin Micro Labs 10 mg Filmtabletten sind hellrosa, runde (Durchmesser 7,60 mm), bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten, mit der Prägung "C" auf der einen und "25" auf der anderen Seite.

Solifenacin Micro Labs Filmtabletten werden in Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie beschichtet mit

PVDC mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten vermarktet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

#### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

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

DE: Solifenacin Micro Labs 5 mg & 10 mg Filmtabletten

FR: SOLIFENACINE SUCCINATE MICRO LABS 5 mg & 10 mg comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2019.**