

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 Angioödemem sollte die Behandlung mit Solifenacin-ratiopharm® sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacin-ratiopharm® 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

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 (Torsade de pointes), 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Solifenacin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat.
Jede Filmtablette enthält entweder 5 mg oder 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend entweder 3,8 mg oder 7,5 mg Solifenacin. Die genaue Menge steht auf dem Umkarton.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Crospovidon (Kollidon CL), Lactose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Solifenacin-ratiopharm® 5 mg: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
Solifenacin-ratiopharm® 10 mg: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Karminrot (E120), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Solifenacin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacin-ratiopharm® 5 mg ist eine hellgelbe bis gelbe, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „S5“ auf der einen Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Solifenacin-ratiopharm® 10 mg ist eine hellrosa- bis rosafarbene, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „S10“ auf der einen Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tabletten sind verpackt in:

- Aluminium-Aluminium Blisterpackungen.
- Polymer Blisterpackungen.
- HDPE Flaschen mit kindergesicherten Verschlüssen.

Solifenacin-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Tabletten und in Flaschen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn
oder

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tschechische Republik

oder

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

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

- Dänemark: Soliteva 5 mg / 10 mg
- Deutschland: Solifenacin-ratiopharm 5 mg / 10 mg Filmtabletten
- Luxemburg: Solifenacin-ratiopharm 5 mg / 10 mg Filmtabletten
- Niederlande: Solifenacinesuccinaat ratiopharm 5 mg / 10 mg, filmomhulde tabletten
- Spanien: Solifenacina ratiopharm 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Versionscode: Z03