

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten Solifenacin axunio 10 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 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 Solifenacin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacin axunio beachten?
3. Wie ist Solifenacin axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solifenacin axunio und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Solifenacin axunio 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 axunio 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 axunio beachten?**

**Solifenacin axunio 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 gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Solifenacinsuccinat 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 axunio 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 axunio 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 axunio darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.**

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

Vor Beginn der Behandlung mit Solifenacin axunio 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 axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 axunio abschwächen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Solifenacin axunio abgeschwächt werden kann,
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Solifenacin axunio im Körper verlangsamen,
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Solifenacin axunio im Körper beschleunigen können,

- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Einnahme von Solifenacin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solifenacin axunio kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Solifenacin axunio darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Solifenacin axunio 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**

Solifenacin axunio 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 axunio enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Solifenacin axunio einzunehmen?**

### **Art der Einnahme**

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

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Solifenacin axunio 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacin axunio eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin axunio 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 axunio abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacin axunio 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, 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 Schälen 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 Angioödemem sollte die Behandlung mit Solifenacinsuccinat sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Solifenacinsuccinat 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verminderter Appetit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, welcher einen anormalen Herzrhythmus verursachen kann
- 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 über das

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 axunio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

##### **Was Solifenacin axunio enthält**

Der Wirkstoff ist Solifenacin (als Solifenacinsuccinat).

Jede Tablette enthält 5 mg oder 10 mg Solifenacinsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Propylgallat (E 310), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172)

*Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten:*

zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### **Wie Solifenacin axunio aussieht und Inhalt der Packung**

Solifenacin axunio Filmtabletten liegen in zwei Stärken vor:

*Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten:*

Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund, bikonvex und markiert mit einer Prägung „5“ auf einer Seite.

*Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten:*

Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten sind rot-braun, rund, bikonvex und markiert mit einer Prägung „10“ auf einer Seite.

Solifenacin axunio sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Str., Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Zypern

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16  
Bolatice 74723  
Tschechien

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

Niederlande:

Solifenacinesuccinaat Tiefenbacher 5 mg Filmomhulde tablet  
Solifenacinesuccinaat Tiefenbacher 10 mg Filmomhulde tablet

Deutschland:

Solifenacin axunio 5 mg Filmtabletten  
Solifenacin axunio 10 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**