

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fesoterodine EG 4 mg comprimés à libération prolongée Fesoterodine EG 8 mg comprimés à libération prolongée fumarate de fésotérodine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Fesoterodine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fesoterodine EG?
3. Comment prendre Fesoterodine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fesoterodine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fesoterodine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Fesoterodine EG contient une substance active appelée fumarate de fésotérodine; il s'agit d'un traitement antimuscarinique qui réduit l'activité d'une vessie hyperactive et qui est utilisé chez les adultes pour en traiter les symptômes.

Fesoterodine EG traite les symptômes de la vessie hyperactive, tels que:

- l'impossibilité de contrôler le moment où l'on vide sa vessie (un trouble appelé « incontinence par impériosité »);
- le besoin soudain de vider sa vessie (un trouble appelé « miction impérieuse »);
- le besoin de vider sa vessie plus souvent que d'habitude (un trouble appelé « augmentation de la fréquence urinaire »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fesoterodine EG?

Ne prenez jamais Fesoterodine EG:

- si vous êtes allergique à la fésotérodine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (voir rubrique 2, « Fesoterodine EG contient du lactose »);
- si vous ne pouvez pas vider totalement votre vessie (rétention urinaire);
- si votre estomac se vide lentement (rétention gastrique);
- si vous avez une maladie des yeux appelée glaucome à angle fermé (pression élevée dans l'œil), et qu'elle n'est pas contrôlée;
- si vous avez une faiblesse musculaire excessive (myasthénie grave);
- si vous avez une ulcération et une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique grave);
- si vous avez un élargissement anormal ou une distension du côlon (mégacolon toxique) ;
- si vous avez des problèmes de foie graves;
- si vous avez des problèmes de reins ou si vous présentez des problèmes de foie modérés à sévères et que vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes: itraconazole ou le kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (médicament antiviral pour traiter le VIH),

clarithromycine ou télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) et néfazodone (utilisée pour traiter la dépression).

Avertissements et précautions

La fésotérodine ne convient pas forcément à votre cas. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Fesoterodine EG si l'une des situations suivantes vous concerne:

- si vous avez du mal à vider complètement votre vessie (par exemple en raison d'une augmentation du volume de la prostate);
- si vous avez déjà souffert de ralentissement du transit intestinal ou si vous souffrez de constipation sévère;
- si vous êtes traité(e) pour une maladie des yeux appelée « glaucome à angle fermé »;
- si vous avez des troubles graves au niveau des reins ou du foie, votre médecin devra peut-être ajuster votre dose;
- si vous avez une maladie appelée neuropathie autonome qui se manifeste par des symptômes tels que des modifications de votre tension artérielle ou des troubles de vos fonctions intestinales ou sexuelles; si vous avez une maladie gastro-intestinale qui altère le transit et/ou la digestion des aliments;
- si vous avez des brûlures d'estomac ou des éructations (renvois);
- si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin devra peut-être vous prescrire des antibiotiques.

Problèmes cardiaques: si vous souffrez de l'un des troubles suivants, adressez-vous à votre médecin:

- vous présentez une anomalie à l'ECG (mesure de l'activité de votre cœur), appelé allongement de l'intervalle QT, ou vous prenez des médicaments connus pour provoquer cette anomalie;
- vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie);
- vous souffrez d'une maladie du cœur telle qu'une ischémie myocardique (diminution du débit sanguin vers le muscle cardiaque), des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque;
- vous avez une hypokaliémie, qui est la manifestation de taux anormalement faibles de potassium dans le sang.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas encore été établi si ce médicament agit chez eux ou si sa sécurité est garantie.

Autres médicaments et Fesoterodine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Fesoterodine EG avec d'autres médicaments.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments de la liste suivante. La prise de ces médicaments en même temps que la fésotérodine pourrait aggraver ou rendre plus fréquents les effets indésirables suivants: sécheresse de la bouche, constipation, difficulté à vider entièrement sa vessie ou somnolence.

- Des médicaments contenant la substance active amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson).
- Certains médicaments utilisés pour augmenter la motilité (le transit) gastro-intestinale ou pour soulager les crampes ou spasmes d'estomac et pour prévenir le mal des transports, comme les médicaments contenant du métoclopramide.
- Certains médicaments utilisés pour traiter des maladies psychiatriques, comme les antidépresseurs et les neuroleptiques.

Veillez également prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants;

- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent accélérer la dégradation de la fésotérodine et ainsi réduire son effet; millepertuis (médicament à base de plante), rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital (notamment utilisés pour traiter l'épilepsie);

- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent augmenter les taux sanguins de fésotérodine: itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (médicaments antiviraux traitant le VIH), clarithromycine ou télichromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes), néfazodone (utilisée pour traiter la dépression), fluoxétine ou paroxétine (utilisées pour traiter la dépression ou l'anxiété), bupropion (utilisé pour l'arrêt tabagique ou pour traiter la dépression), quinidine (utilisée pour traiter les arythmies) et cinacalcet (utilisé pour traiter l'hyperparathyroïdie);
- les médicaments contenant la substance active méthadone (utilisée dans le traitement des douleurs sévères et des problèmes d'abus).

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Fesoterodine EG si vous êtes enceinte car les effets de la fésotérodine sur la grossesse et sur le bébé à naître ne sont pas connus.

On ne sait pas si la fésotérodine est excrétée dans le lait maternel; par conséquent, n'allaitiez pas pendant le traitement par Fesoterodine EG.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fesoterodine EG peut provoquer une vision trouble, des sensations vertigineuses et une somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Fesoterodine EG contient du lactose et du sodium.

Fesoterodine EG contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Fesoterodine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée de Fesoterodine EG est de 1 comprimé de 4 mg par jour. En fonction de votre réponse au médicament, votre médecin pourra vous prescrire une dose supérieure, à savoir un comprimé de 8 mg par jour.

Vous devez avaler le comprimé entier avec de l'eau. Ne mâchez pas le comprimé. Fesoterodine EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Vous aurez sans doute plus facile de vous rappeler de prendre votre médicament si vous le prenez à heure fixe chaque jour.

Si vous avez pris plus de Fesoterodine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés de Fesoterodine EG que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour savoir comment réagir. Montrez-leur la boîte de comprimés.

Si vous oubliez de prendre Fesoterodine EG

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Fesoterodine EG

N'arrêtez pas de prendre Fesoterodine EG sans avoir d'abord consulté votre médecin, car vos symptômes d'hyperactivité de la vessie pourraient alors réapparaître ou s'aggraver à l'arrêt du traitement par Fesoterodine EG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

De rares cas de réactions allergiques graves, y compris un œdème de Quincke, se sont produits. Vous devez arrêter de prendre Fesoterodine EG et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

Vous pourriez avoir la bouche sèche. Cet effet est généralement léger ou modéré. Il peut entraîner un risque accru de caries dentaires. Par conséquent, vous devez vous brosser les dents régulièrement, deux fois par jour, et consulter un dentiste en cas de doute.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- œil sec
- constipation
- difficultés à digérer les aliments (dyspepsie)
- tension ou douleur lors de la vidange de la vessie (dysurie)
- étourdissements
- maux de tête
- douleur à l'estomac
- diarrhée
- nausées
- troubles du sommeil (insomnie)
- gorge sèche

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des voies urinaires
- envie de dormir (sommolence)
- troubles du goût (dysgueusie)
- vertige
- éruption cutanée
- peau sèche
- démangeaisons.
- sensation de gêne au niveau de l'estomac
- gaz (flatulence)
- difficultés à vider totalement la vessie (rétention urinaire)
- temps de latence avant d'uriner (hésitation urinaire)
- fatigue extrême (épuisement)

- accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- palpitations
- problèmes de foie
- toux
- sécheresse nasale
- mal de gorge
- remontée du liquide acide de l'estomac (reflux)
- vision floue

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- urticaire
- confusion

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fesoterodine EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Fesoterodine EG 4 mg

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver la plaquette soigneusement fermée à l'abri de l'humidité.

Fesoterodine EG 8 mg

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver la plaquette soigneusement fermée à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fesoterodine EG

- La substance active est le fumarate de fésotérodine.

Fesoterodine EG 4 mg

Chaque comprimé à libération prolongée contient 4 mg de fumarate de fésotérodine équivalent à 3,1 mg de fésotérodine.

Fesoterodine EG 8 mg

Chaque comprimé à libération prolongée contient 8 mg de fumarate de fésotérodine équivalent à 6,2 mg de fésotérodine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: dibéhénate de glycérol, hypromellose, talc, lactose monohydraté (voir rubrique 2, « Fesoterodine EG contient du lactose et du sodium »), cellulose microcristalline.

Enrobage:

4 mg: Alcool (poly)vinyle, talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2, « Fesoterodine EG contient du lactose et du sodium »), laque aluminique d'indigotine (E132)

8 mg: Alcool (poly)vinyle, talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2, « Fesoterodine EG contient du lactose et du sodium »), laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Fesoterodine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de Fesoterodine EG de 4 mg sont des comprimés pelliculés de couleur bleu clair, ovales, biconvexes et portant le chiffre « 4 » gravé sur une face.

Les comprimés à libération prolongée de Fesoterodine EG de 8 mg sont des comprimés pelliculés de couleur bleue, ovales, biconvexes et portant le chiffre « 8 » gravé sur une face.

Fesoterodine EG est disponible en présentations de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 comprimés dans des plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium perforées ou non perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants:

- 1) STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- 2) Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grèce
- 3) Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel Co., Tipperary, Irlande
- 4) Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Fesoterodine EG 4 mg comprimés à libération prolongée: BE583680

Fesoterodine EG 8 mg comprimés à libération prolongée: BE583697

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 04/2021 / 03/2021.