

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Solifenacin Krka 5 mg comprimés pelliculés
Solifenacin Krka 10 mg comprimés pelliculés
Succinate de solifénacine

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 Solifenacin Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Solifenacin Krka
3. Comment prendre utiliser Solifenacin Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Solifenacin Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Solifenacin Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Par son principe actif, Solifenacin Krka appartient au groupe des anticholinergiques. Ces médicaments servent à diminuer l'activité d'une vessie hyperactive. Vous pouvez ainsi attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes, et votre vessie est capable de retenir une quantité plus importante d'urine.

Solifenacin Krka est destiné à traiter les symptômes d'un trouble appelé hyperactivité vésicale. Ces symptômes sont notamment: ressentir un besoin d'uriner impérieux, fort et soudain, sans signe avant-coureur, devoir uriner fréquemment, ou avoir des fuites urinaires pour n'être pas parvenu aux toilettes à temps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacin Krka?

Ne prenez jamais Solifenacin Krka

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la solifénacine ou à l'un des autres composants de Solifenacin Krka (voir rubrique 6)
- si vous ne parvenez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire)
- si vous souffrez d'une affection gastrique ou intestinale grave (notamment du mégacôlon toxique, une complication associée à la rectocolite hémorragique)
- si vous souffrez de la maladie musculaire appelée myasthénie gravis, qui peut entraîner une faiblesse extrême de certains muscles
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans les yeux, avec perte progressive de l'acuité visuelle (glaucome)
- si vous suivez des séances de dialyse rénale
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie hépatique modérée ET recevez en même temps des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de Solifenacin Krka de l'organisme (par exemple, du kétoconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si tel est le cas.

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débiter le traitement par Solifenacin Krka.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solifenacin Krka.

- si vous avez du mal à vider votre vessie (obstruction vésicale) ou éprouvez des difficultés à uriner (le jet d'urine est faible par exemple). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est beaucoup plus important.
- si vous souffrez d'une quelconque obstruction du système digestif (constipation).
- si vous risquez d'avoir un système digestif ralenti (au niveau des mouvements de l'estomac et des intestins). Votre médecin vous en aura informé si tel est le cas.
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique modérée.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des aigreurs d'estomac.
- si vous souffrez d'un trouble nerveux (neuropathie autonome).

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débiter le traitement par Solifenacin Krka.

Avant de commencer le traitement par Solifenacin Krka, votre médecin vérifiera s'il n'existe pas d'autres causes expliquant votre besoin d'uriner fréquemment, par exemple une insuffisance cardiaque (puissance de pompage insuffisante du cœur) ou une maladie rénale. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre des infections bactériennes particulières).

Enfants et adolescents

Solifenacin Krka est contre-indiqué chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Solifenacin Krka

Si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez:

- d'autres médicaments anticholinergiques; les effets thérapeutiques et indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés.
- des cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de Solifenacin Krka.
- des médicaments comme le métoprolol et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Solifenacin Krka peut réduire leur effet.
- des médicaments comme le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui diminuent la vitesse à laquelle Solifenacin Krka est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, car ils sont susceptibles d'augmenter la vitesse à laquelle Solifenacin Krka est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Solifenacin Krka avec des aliments et boissons

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vous pouvez prendre Solifenacin Krka avec ou sans aliments, selon votre préférence.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Solifenacin Krka si vous êtes enceinte, sauf si cela est clairement nécessaire. Ne prenez pas Solifenacin Krka si vous allaitez car il est possible que la solifénacine passe dans le lait maternel.

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

Solifenacin Krka peut provoquer une vision floue, et parfois une somnolence ou une fatigue. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables.

Solifenacin Krka contient du lactose

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

3. Comment prendre Solifenacin Krka?

Instructions d'utilisation correcte

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez avaler le comprimé entier avec du liquide. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments, selon votre préférence. N'écrasez pas les comprimés.

La dose habituelle est de 5 mg par jour, sauf si votre médecin vous a dit de prendre 10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Solifenacin Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Solifenacin Krka, ou si un enfant a accidentellement pris Solifenacin Krka, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070-245.245).

Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants: maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, somnolence et vision floue, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), surexcitabilité, crises de type épileptique (convulsions), difficulté à respirer, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation des pupilles (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Solifenacin Krka

Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous y pensez, sauf s'il est l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais plus d'une dose par jour. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Solifenacin Krka

Si vous arrêtez de prendre Solifenacin Krka, vos symptômes d'hyperactivité vésicale peuvent réapparaître ou s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Arrêtez de prendre Solifenacin Krka et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

- une réaction allergique ou une réaction cutanée grave (par exemple formation de cloques et desquamation de la peau)
- un œdème de Quincke (allergie cutanée qui entraîne un gonflement dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer) a été rapporté chez certains patients sous succinate de solifénacine (Solifenacin Krka).

Solifenacin Krka peut provoquer les effets suivants:

Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10):

- sécheresse de la bouche

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

- vision floue,
- constipation, nausées, indigestion avec des symptômes comme une lourdeur abdominale, une douleur abdominale, des renvois, des nausées et des aigreurs d'estomac (dyspepsie), gêne au niveau de l'estomac.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- infection urinaire, infection de la vessie,
- somnolence,
- perturbation du goût (dysgueusie),
- sécheresse (irritation) des yeux,
- sécheresse des voies nasales,
- reflux (reflux gastro-œsophagien), sécheresse de la gorge,
- sécheresse de la peau,
- difficultés à uriner,
- fatigue,
- accumulation de liquide dans les jambes (œdème).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):

- stagnation de grandes quantités de matières fécales solides dans le gros intestin (fécalome)
- accumulation d'urine dans la vessie due à une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- vertiges, maux de tête
- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- hallucinations, confusion
- éruption allergique

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- diminution de l'appétit, taux élevés de potassium dans le sang pouvant causer des anomalies du rythme cardiaque
- augmentations de la pression dans les yeux

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- changement au niveau de l'activité électrique du cœur (ECG), battements irréguliers, sentir votre rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque
- troubles de la voix
- troubles du foie
- faiblesse musculaire
- trouble rénal

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Solifenacin Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pilulier après la première ouverture

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être utilisé dans les 12 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Solifenacin Krka

- La substance active est succinate de solifénacine.
Solifenacin Krka 5 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé de 5 mg contient 5 mg de succinate de solifénacine équivalent à 3,8 mg de solifénacine.
Solifenacin Krka 10 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé de 10 mg contient 10 mg de succinate de solifénacine équivalent à 7,5 mg de solifénacine.
- Les autres composants sont:
noyau du comprimé: lactose monohydraté, povidone et stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 « Solifenacin Krka contient du lactose ».
pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), triacétine et oxyde de fer rouge

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Solifenacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

(E172) (uniquement dans les comprimés de 10 mg).

Comment se présente Solifenacin Krka et contenu de l'emballage extérieur

Solifenacin Krka 5 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à bruns blancs, ronds, légèrement convexes, aux bords biseautés.

Diamètre du comprimé: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs rosés, ronds, légèrement convexes avec des bords biseautés. Diamètre du comprimé: 7,5 mm.

Des boîtes de 10, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés dans des plaquettes sont disponibles.

Des boîtes de 250 comprimés pelliculés dans des piluliers sont disponibles.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Solifenacin Krka 5 mg comprimés pelliculés BE521200 (pilulier)

Solifenacin Krka 5 mg comprimés pelliculés BE521217 (plaquette)

Solifenacin Krka 10 mg comprimés pelliculés BE521235 (pilulier)

Solifenacin Krka 10 mg comprimés pelliculés BE521244 (plaquette)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Slovaquie, Belgique, Danemark, Finlande, Suède, Islande, Norvège	Solifenacin Krka
Autriche	Solifenacin HCS
France	Solifenacine HCS
Irlande	Solifenacin TAD
Allemagne	Solifemin
Croatie, Hongrie, Pologne	Asolfena
Pays-Bas	Solifenacinesuccinaat Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Solifenacin succinate

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.

PI_Text033879 1	- Updated:	Page 7 of 7
--------------------	------------	-------------