

Notice : information du patient

Solifenacine Viatris 5 mg comprimés pelliculés Solifenacine Viatris 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 Solifenacine Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacine Viatris
3. Comment prendre Solifenacine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Solifenacine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Solifenacine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Solifenacine Viatris contient la substance active solifénacine qui 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.

Solifenacine Viatris est destiné à traiter les symptômes d'un trouble appelé hyperactivité vésicale. Les 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 Solifenacine Viatris ?

Ne prenez jamais Solifenacine Viatris

- si vous êtes allergique à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des difficultés 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 grave, qui peut entraîner une faiblesse extrême de certains muscles
- si vous souffrez ou risquez 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
- 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 solifénacine de

l'organisme (par exemple, du kétoconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si tel est le cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solifenacine Viatris.

- 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 (p. ex. 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 prenez certains médicaments, c.-à-d. des inhibiteurs CYP3A4 (par exemple, du kétoconazole) qui peuvent augmenter le taux de solifénacine dans votre sang.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des aigreurs d'estomac et/ou si vous prenez certains médicaments, (comme des biphosphonates) qui peuvent causer ou aggraver une inflammation de l'œsophage.
- si vous souffrez d'un trouble nerveux (neuropathie autonome).
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (confirmés par ECG) ou d'un faible taux en potassium dans le sang.

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 le succinate de solifénacine.

Avant de commencer le traitement par Solifenacine Viatris, 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

Solifenacine Viatris est contre-indiqué chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Solifenacine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- d'autres médicaments anticholinergiques (p. ex. atropine, oxybutynine, hydroxyzine, bupropion, dextrométhorphan) parce qu'ils peuvent renforcer les effets thérapeutiques et indésirables des deux médicaments.
- des cholinergiques (des médicaments comme carbachol et pilocarpine), car ils peuvent réduire l'effet de solifénacine.
- des médicaments comme le métoclopramide et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. La solifénacine 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 la solifénacine est décomposée par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, car ils sont susceptibles d'augmenter la vitesse à laquelle la solifénacine est décomposée par l'organisme.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Solifenacine Viatris si vous êtes enceinte, sauf si cela est clairement nécessaire.

Allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car il est possible que la solifénacine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La solifénacine 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.

Solifenacine Viatris 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 Solifenacine Viatris ?

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

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

Patients souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques

Si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie hépatique modérée, vous ne pouvez pas prendre plus de 5 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Solifenacine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Solifenacine Viatris, ou si un enfant a accidentellement pris Solifenacine Viatris, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 Solifenacine Viatris

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 pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. 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 Solifenacine Viatris

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine Viatris, 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.

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.

Si vous ressentez l'une des réactions suivantes, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et contactez votre médecin ou rendez vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Très rare (peut toucher 1 sur 10000 personnes)

- 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

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

- réaction allergique, ou réaction cutanée grave (par exemple formation de cloques et desquamation de la peau)

Solifenacine Viatris peut provoquer les effets suivants :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 sur 10 personnes)

- sécheresse de la bouche

Fréquent (peut 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)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection urinaire ou infection de la vessie avec des signes telles que sensation douloureuse ou de brûlure en urinant, douleur au dos, urine trouble ou du sang dans l'urine. Informez votre médecin si vous remarquez ces signes.
- somnolence, perturbation du goût (dysgueusie)
- sécheresse (irritation) des yeux
- sécheresse des voies nasales
- reflux (reflux gastro-œsophagien avec des symptômes tels que brûlures d'estomac, difficultés à avaler, goût amer désagréable dans la partie supérieure de la gorge ou à l'arrière de la bouche)
- sécheresse de la gorge
- sécheresse de la peau
- difficultés à uriner
- fatigue, accumulation de liquide dans les jambes (œdème)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- stagnation de grandes quantités de matières fécales solides dans le gros intestin (fécalome)
- blocage dans l'intestin grêle
- 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 rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000)

- hallucinations, confusion
- urticaire

- éruption cutanée ressemblant à la rougeole avec des taches rondes

Fréquence indéterminée (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
- augmentation de la pression dans les yeux
- changement au niveau de l'activité électrique du cœur (ECG), battements irréguliers
- blocage total dans l'intestin ((obstruction intestinale (iléus))
- confusion mentale grave qui peut être accompagnée d'activités réduites ou augmentées, de problèmes avec les habitudes de sommeil et de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- troubles de la voix
- maladie du foie ou troubles de la fonction hépatique qui peuvent être vus dans un test sanguin
- faiblesse musculaire
- insuffisance rénale
- troubles d'estomac
- peau rouge et squameuse (dermatite exfoliative)
- sentir votre rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Solifenacine Viatris

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

Uniquement pour flacons : après la première ouverture, utiliser dans les 100 jours.

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.

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 Solifenacine Viatris

- La substance active est le succinate de solifénacine.
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de succinate de solifénacine, correspondant à 3,8 mg de solifénacine.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de succinate de solifénacine, correspondant à 7,5 mg de solifénacine.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose (E464), talc, stéarate de magnésium (E572)
Enrobage du comprimé :
hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172)
hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Solifenacine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé jaune, biconvexe, rond, portant l'inscription 'M' sur une face et 'SF' sur '5' sur l'autre face.

Comprimé pelliculé rose, biconvexe, rond, portant l'inscription 'M' sur une face et 'SF' sur '10' sur l'autre face.

Conditionnements :

Plaquettes de 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100, 200 comprimés.

Flacons contenant 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 comprimés.

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 :

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hesse, 61352, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE:

5 mg

BE486035 (plaquette)

BE486044 (flacon)

10 mg

NOTICE

BE486053 (plaquette)
BE486062 (flacon)

LU:
5 mg: 2016060221
10 mg: 2016060222

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

Autriche: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Belgique: Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Croatie: Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
République tchèque: Solifenacin Viatris
Danemark: Solifenacin Viatris
Finlande: Solifenacin Mylan
France: SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Allemagne: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Islande: Solifenacin Viatris
Irlande: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Italie: Solifenacina Mylan
Luxembourg: Solifenacine Viatris 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Norvège: Solifenacin Viatris
Slovaquie: Solifenacin Viatris 5 mg, 10 mg
Espagne: Solifenacina Viatris 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Pays-Bas: Solifenacinesuccinaat Viatris 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.