

## Notice : information de l'utilisateur

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

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

La solifénacine (substance active de Solifenacin Sandoz) appartient à la classe des anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire l'activité d'une vessie hyperactive. Ceci vous permet d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmente la quantité d'urine que peut retenir votre vessie.

Solifenacin Sandoz est utilisé pour **traiter les symptômes d'une affection appelée « vessie hyperactive »**. Ces symptômes comprennent :

- un besoin pressant et soudain d'uriner sans signe précurseur
- des envies fréquentes d'uriner
- des fuites urinaires, n'ayant pas réussi à aller aux toilettes à temps

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacin Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Solifenacin Sandoz**

si vous :

- êtes allergique à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ne parvenez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire).
- souffrez d'une affection grave touchant votre estomac ou vos intestins (y compris un mégacôlon toxique, une complication associée à une colite ulcéreuse).
- souffrez d'une maladie musculaire appelée « myasthénie grave », qui peut entraîner une faiblesse excessive de certains muscles.
- souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur des yeux, avec une perte progressive de la vision (glaucome).
- êtes sous dialyse rénale.
- présentez une maladie hépatique sévère.
- souffrez d'une maladie rénale sévère ou d'une maladie hépatique modérée ET êtes en même temps traité(e) avec des médicaments pouvant ralentir l'élimination de Solifenacin Sandoz de

l'organisme (par exemple, le kétoconazole). Si cela est le cas, votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé(e).

Prévenez votre médecin avant de commencer à prendre Solifenacin Sandoz si vous avez ou avez eu par le passé l'une des affections susmentionnées.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solifenacin Sandoz :

- si vous avez du mal à vider votre vessie (obstruction de la vessie) ou si vous avez du mal à uriner (par exemple, un faible volume d'urine). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est beaucoup plus élevé.
- si vous avez une obstruction gastro-intestinale (constipation).
- si vous présentez un risque de ralentissement du système digestif (mouvements des muscles de l'estomac et des intestins). Si cela est le cas, votre médecin vous en aura informé(e).
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique modérée.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des brûlures d'estomac.
- si vous présentez un trouble nerveux (neuropathie du système nerveux autonome).

Prévenez votre médecin avant de commencer à prendre Solifenacin Sandoz si vous avez ou avez eu par le passé l'une des affections susmentionnées.

Avant le début du traitement par Solifenacin Sandoz, votre médecin évaluera s'il existe d'autres causes au fait que vous ayez besoin d'uriner fréquemment (par exemple, une insuffisance cardiaque [capacité de pompage du cœur insuffisante] ou une maladie rénale). Si vous présentez une infection des voies urinaires, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre certaines infections bactériennes).

### **Enfants et adolescents**

**Solifenacin Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

### **Autres médicaments et Solifenacin Sandoz**

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

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin si vous prenez :

- d'autres anticholinergiques, étant donné que les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués.
- des médicaments cholinergiques, étant donné qu'ils diminuent l'effet de Solifenacin Sandoz.
- des médicaments comme le métoprolol ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Solifenacin Sandoz peut réduire leur effet.
- des médicaments comme le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui ralentissent la dégradation de Solifenacin Sandoz par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, étant donné qu'ils peuvent accélérer la dégradation de Solifenacin Sandoz par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent entraîner ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

### **Solifenacin Sandoz avec des aliments et boissons**

Solifenacin Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas, en fonction de ce que vous préférez.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Solifenacin Sandoz si vous êtes enceinte, à moins que cela ne soit clairement nécessaire.

### Allaitement

N'utilisez pas Solifenacin Sandoz si vous allaitez étant donné que la solifénacine peut passer 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 Sandoz peut entraîner une vision trouble et parfois une envie de dormir ou de la fatigue. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Solifenacin Sandoz 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 Sandoz ?**

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 recommandée est de 5 mg par jour, à moins que votre médecin ne vous ait dit de prendre 10 mg par jour.

Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau, sans les mâcher ni les écraser.

#### *Solifenacin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés*

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales. Avalez les comprimés ou les moitiés de comprimé avec un verre d'eau, sans les mâcher ni les écraser.

Prenez les comprimés à la même heure tous les jours. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

### **Si vous avez pris plus de Solifenacin Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Solifenacin Sandoz ou si vous vous rendez compte qu'un enfant a accidentellement pris des comprimés de Solifenacin Sandoz, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes d'un surdosage comprennent les suivants :

- céphalée
- bouche sèche
- sensations vertigineuses
- endormissement et vision trouble
- perception de choses inexistantes (hallucinations)
- surexcitation
- crises (convulsions)
- difficulté à respirer
- accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire)
- pupilles dilatées (mydriase)

Si vous avez utilisé ou pris trop de Solifenacin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Solifenacin Sandoz**

Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est déjà l'heure de prendre votre 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 Sandoz**

Si vous arrêtez de prendre Solifenacin Sandoz, vos symptômes de vessie hyperactive 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.

Arrêtez de prendre Solifenacin Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants :

- un choc allergique (les signes peuvent comprendre un gonflement de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche, une difficulté à respirer ou à déglutir) ou une réaction cutanée sévère (par exemple, la formation de bulles et un décollement de la peau).
- un angioœdème (allergie cutanée entraînant un gonflement qui survient dans le tissu juste sous la surface de la peau), accompagné d'une obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer), a été rapporté chez certains patients sous solifénacine.

D'autres effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

**Très fréquent** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- bouche sèche

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision trouble
- constipation
- nausées
- indigestion avec des symptômes comme une lourdeur abdominale, une douleur abdominale, des éructations, des nausées et des brûlures d'estomac (dyspepsie)

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

- infection des voies urinaires, infection de la vessie
- envie de dormir, fatigue
- altération du goût (dysgueusie)
- sécheresse (irritation) oculaire
- sécheresse nasale
- reflux gastro-œsophagien
- gorge sèche
- sécheresse cutanée
- difficultés à uriner
- accumulation de fluide dans les jambes (œdème)

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- accumulation d'une grande quantité de matières fécales dans le gros intestin (impaction fécale)
- accumulation d'urine dans la vessie en raison d'une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- blocage du côlon
- sensations vertigineuses, céphalée

- vomissement
- démangeaisons, rash

**Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- hallucinations, confusion mentale
- réaction allergique

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

- appétit diminué, taux de potassium élevé dans le sang pouvant entraîner une arythmie
- augmentation de la pression à l'intérieur des yeux
- modifications de l'activité électrique du cœur (ECG), battements cardiaques irréguliers, sentir votre cœur battre, accélération du rythme cardiaque
- trouble de la voix
- trouble hépatique, test de la fonction hépatique anormal
- faiblesse musculaire
- trouble rénal
- une gêne de l'estomac, iléus (manque de mouvement dans les intestins, ce qui peut provoquer une obstruction intestinale)
- rougissement et desquamation généralisés de la peau
- délire

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5 Comment conserver Solifenacin Sandoz ?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La durée de conservation après la première ouverture du flacon en polyéthylène est de 6 mois.

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 Solifenacin Sandoz**

Solifenacin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés :

- La **substance active** est le **succinate de solifénacine**.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de succinate de solifénacine (ce qui équivaut à 3,8 mg de solifénacine).
- Les autres composants sont les suivants : lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Solifenacin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés :

- La **substance active** est le **succinate de solifénacine**.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de succinate de solifénacine (ce qui équivaut à 7,5 mg de solifénacine).
- Les autres composants sont les suivants : lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

#### **Aspect de Solifenacin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Solifenacin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés de couleur jaune clair, ronds, de 6 mm et portant la mention « 05 » sur une face.

Solifenacin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés de couleur rose clair, ronds, de 8 mm, portant la mention « 10 » sur une face et ayant une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les plaquettes en PVC/Alu contiennent 10, 20, 30, 50, 90 ou 100 comprimés pelliculés dans une boîte en carton.

Les flacons en polyéthylène (dotés d'un bouchon à vis en polypropylène et d'un agent desséchant) contiennent 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 ou 250 comprimés pelliculés dans une boîte en carton.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricants*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

#### **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

Solifenacin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PVC/Alu): BE533084

Solifenacin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés (flacons en polyéthylène): BE533093

Solifenacin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés (plaquettes en PVC/Alu): BE533102

Solifenacin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés (flacons en polyéthylène): BE533111

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

FR: SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé

IE: Solifenacin succinate Rowex 5 mg – 10 mg Film-coated tablets

IT: Solifenacina Sandoz

NL: Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten

SE: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerad tablett

SI: Solifenacin Sandoz 5 mg – 10 mg filmsko obložene tablete

UK (NI): Solifenacin succinate Sandoz 5 mg – 10 mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**