

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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

La substance active de Solifenacine Teva appartient à la classe pharmacothérapeutique des anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire l'activité de la vessie lorsque celle-ci est hyperactive. Ceci vous permettra d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmentera le volume des urines que peut retenir votre vessie.

Solifenacine Teva est indiqué dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive. Ces symptômes incluent : un besoin pressant et soudain d'uriner sans signe précurseur, des envies fréquentes d'uriner ainsi que des émissions involontaires d'urine sans que vous ayez eu le temps d'aller aux toilettes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacine Teva ?

Ne prenez jamais Solifenacine Teva :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des difficultés pour uriner ou si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (rétention urinaire) ;
- si vous souffrez d'une affection gastro-intestinale grave (notamment un mégacôlon toxique, complication associée à la colite ulcéreuse) ;
- si vous souffrez d'une maladie des muscles appelée myasthénie, caractérisée par une faiblesse musculaire excessive ;
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, avec perte progressive de la vision (glaucome) ;
- si vous êtes hémodialysé ;

- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ;
- si vous souffrez d'une maladie sévère du rein ou d'une maladie modérée du foie ET que vous prenez des médicaments susceptibles de ralentir l'élimination de Solifenacine Teva de l'organisme (par exemple le kétoconazole). Si c'est le cas, votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé.

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par Solifenacine Teva si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Solifenacine Teva :

- si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (obstruction des voies urinaires) ou si vous avez des difficultés pour uriner (par exemple un faible volume d'urine). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est alors beaucoup plus élevé ;
- si vous avez une obstruction gastro-intestinale (constipation) ;
- si vous avez un risque de ralentissement de la motilité gastro-intestinale (ralentissement de la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif). Si c'est le cas, votre médecin vous en aura informé ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée du foie ;
- si vous avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac ;
- si vous avez une atteinte neurologique (neuropathie autonome).

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par Solifenacine Teva si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avant le début du traitement par Solifenacine Teva, votre médecin évaluera si votre pollakiurie (envie fréquente d'uriner) a d'autres causes [par exemple une insuffisance cardiaque (capacité de pompage du cœur insuffisante) ou une maladie du rein]. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (traitement contre certaines infections bactériennes).

Enfants et adolescents

Solifenacine Teva ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Solifenacine Teva

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

Il est particulièrement important que vous préveniez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments anticholinergiques, car les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués ;
- des médicaments cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de Solifenacine Teva ;
- des médicaments tels que le métoprolol ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. Solifenacine Teva peut réduire les effets de ces médicaments ;
- des médicaments tels que le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil ou le diltiazem, qui ralentissent la dégradation de Solifenacine Teva dans l'organisme ;
- des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de Solifenacine Teva dans l'organisme.
- des médicaments tels que les biphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une œsophagite (inflammation de l'œsophage).

Solifenacine Teva avec des aliments

Solifenacine Teva peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

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.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Solifenacine Teva pendant la grossesse, sauf nécessité absolue. N'utilisez pas Solifenacine Teva si vous allaitez car la solifénacine pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Solifenacine Teva peut provoquer une vision trouble et parfois une somnolence ou une fatigue. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Solifenacine Teva contient du lactose. Ne prenez pas ce médicament si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

3. Comment prendre Solifenacine Teva ?

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, sauf si votre médecin vous demande de prendre 10 mg par jour.

Avaler le comprimé en entier avec du liquide. Il peut être pris indifféremment, pendant ou en dehors des repas. Ne pas croquer le comprimé.

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

En cas de prise excessive de Solifenacine Teva ou en cas de prise accidentelle de Solifenacine Teva par un enfant, consultez 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 trouble, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), excitation importante, convulsions, difficultés à respirer, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation de la pupille (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Solifenacine Teva :

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

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine Teva :

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine Teva, vos symptômes d'hyperactivité vésicale pourraient 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 faites un choc allergique, ou une réaction cutanée sévère (par exemple formation de bulles et décollement de la peau), vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Un angio-œdème (réaction allergique cutanée qui se traduit par un gonflement survenant dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer) a été rapporté chez quelques patients traités par succinate de solifénacine. En cas de survenue d'un angio-œdème, Solifenacine Teva doit être immédiatement arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

Solifenacine Teva peut provoquer les autres effets indésirables suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- sécheresse de la bouche.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision trouble
- constipation, indigestion avec des symptômes tels que lourdeur abdominale, douleur abdominale, régurgitations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie), gêne au niveau de l'estomac.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- accumulation d'une grande quantité de matières fécales dans le gros intestin (fécalome)
- accumulation d'urine dans la vessie par impossibilité de vider la vessie (rétention urinaire)
- sensations vertigineuses, maux de tête
- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- hallucinations, confusion
- éruption cutanée allergique.

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

- diminution de l'appétit, niveaux élevés de potassium dans le sang qui peuvent causer des anomalies du rythme cardiaque
- augmentation de la pression intraoculaire
- modifications de l'activité électrique du cœur (ECG), battements cardiaques irréguliers (torsades de pointe), perception de vos battements cardiaques, accélération du rythme cardiaque
- troubles de la voix
- troubles hépatiques

- faiblesse musculaire
- troubles rénaux.

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 - Site internet: www.be- e-mail: @fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Solifenacine Teva ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes

Pas de précautions particulières de conservation.

Flacons

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le flacon soigneusement fermé 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 Solifenacine Teva

- La substance active est : le succinate de solifénacine.
- Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg ou 10 mg de succinate de solifénacine, soit 3,8 mg ou 7,5 mg de solifénacine. La quantité exacte est indiquée sur le carton.
- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, lactose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage :

Solifenacin Teva 5mg : poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (polyéthylène glycol 3350), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

Solifenacin Teva 10mg : poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (polyéthylène glycol 3350), talc (E553b), carmine (E120), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Solifenacine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Solifenacin Teva 5 mg : Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond standard convexe, de couleur jaune à jaune clair, d'un diamètre de 8 mm, avec la mention « S5 » gravée sur une face, l'autre face étant lisse.

Solifenacin Teva 10 mg : Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond standard convexe, de couleur rose à rose clair, d'un diamètre de 8 mm, avec la mention « S10 » gravée sur une face, l'autre face étant lisse.

Les comprimés sont emballés dans

- Plaquettes aluminium-aluminium
- Plaquettes en polymère
- Flacons PEHD muni d'une fermeture de sécurité enfant

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés sous plaquettes Aluminium – Aluminium ou plaquettes de polymère.

30, 100 ou 200 (2x100) comprimés en flacons PEHD munis d'une fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, 4042, Hongrie

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov, 74770, République Tchèque

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Pays-Bas

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, Pologne

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatie

Qualiphar NV, Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Solifenacine Teva 5 mg: BE483582 - BE483591 (plaquette)

Solifenacine Teva 5 mg: BE483600 - BE483617 (flacon)

Solifenacine Teva 10 mg: BE483626 - BE483635 (plaquette)

Solifenacine Teva 10 mg: BE483644 - BE483653 (flacon)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européens sous les noms suivants :

BE: Solifenacine Teva

CZ, SE, IE, PL: Solifenacin Teva

DE : Solifenacin AbZ

ES, IT : Solifenacina Teva

FI : Solifenacin ratiopharm
FR : Solifénacine Teva
HR :
NL : Solifenacinesuccinaat Teva
UK: Solifenacin Succinate

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