NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Vesicare 5 mg, comprimés pelliculés
Vesicare 10 mg, comprimés pelliculés
succinate de solifénacine

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

1. QU'EST-CE QUE VESICARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Par son principe actif, Vesicare 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.

Vesicare 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 VESICARE

Ne prenez jamais Vesicare
- 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 êtes allergique (hypersensible) à la solifénacine ou à l'un des autres composants de Vesicare (voir rubrique 6).
- 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 Vesicare 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 débuter le traitement par Vesicare.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vesicare.
- 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).

Enfants et adolescents
Vesicare est contre-indiqué chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.
Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débuter le traitement par Vesicare.

Avant de commencer le traitement par Vesicare, 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).

Autres médicaments et Vesicare.
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 Vesicare.
- des médicaments comme le métoclopramide et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Vesicare 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 Vesicare 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 Vesicare est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Vesicare avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre Vesicare avec ou sans aliments, selon votre préférence.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas prendre Vesicare si vous êtes enceinte, sauf si cela est clairement nécessaire.
Ne prenez pas Vesicare si vous allaitez car il est possible que la solifénacine passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vesicare 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.

Vesicare 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 VESICARE

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 Vesicare que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Vesicare, ou si un enfant a accidentellement pris Vesicare, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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 Vesicare
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 Vesicare
Si vous arrêtez de prendre Vesicare, 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, Vesicare peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez une réaction allergique ou une réaction cutanée grave (par exemple formation de cloques et desquamation de la peau), vous devez en informer votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

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 (Vesicare). Si un œdème de Quincke se produit, le succinate de solifénacine (Vesicare) doit être immédiatement interrompu et un traitement et/ou des mesures approprié(es) doi(ven)t être instauré(es).

Vesicare peut provoquer les effets suivants :
Les effets indésirables très fréquents sont observés chez plus de 1 patient sur 10.
- sécheresse de la bouche

Les effets indésirables fréquents sont observés chez 1 patient 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

Les effets indésirables peu fréquents sont observés chez 1 patient sur 100.
- 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)

Les effets indésirables rares sont observés chez 1 patient sur 1.000.
- 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

Les effets indésirables très rares sont observés chez 1 patient sur 10.000.
- hallucinations, confusion
- éruption allergique

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
- Augmention de la pression dans les yeux
- 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 via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 VESICARE

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.

Il n'y a aucune précaution particulière de conservation. Après la première ouverture des flacons, les comprimés peuvent être conservés 6 mois. Veiller à ce que le flacon reste hermétiquement fermé.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Vesicare
- La substance active est le succinate de solifénacine 5 mg ou 10 mg
- Les autres composants sont l'amidon de maïs, le lactose, l'hypromellose (E464), le stéarate de magnésium, le macrogol, le talc, le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer (E172)

Qu'est ce que Vesicare et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Vesicare 5 mg sont des comprimés ronds, jaune clair, portant le logo de la société et le code « 150 » sur la même face.
Les comprimés de Vesicare 10 mg sont des comprimés ronds, rose clair, portant le logo de la société et le code « 151 » sur la même face.
Les comprimés de Vesicare sont fournis en boîtes de plaquettes thermoformées de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés. Les comprimés de Vesicare sont également fournis dans des flacons en PEHD avec bouchon en PP contenant 100 comprimés.

Tous 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
Astellas Pharma BV
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Vesicare 5 mg :
BE265797 (plaquette thermoformée)
BE404932 (flacon)
Vesicare 10 mg :
BE265806 (plaquette thermoformée)
BE404941 (flacon)

Luxembourg
Vesicare 5 mg :
2011031049
Vesicare 10 mg :
2011031049

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Suède, Slovénie, Slovaquie, Espagne et Royaume-Uni : Vesicare
Italie : Vesiker
Allemagne : Vesikur
Irlande : Vesitirim

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024