Notice : information du patient

Pelvicare 5 mg, comprimés pelliculés
Pelvicare 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Pelvicare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pelvicare
3. Comment prendre Pelvicare
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pelvicare
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pelvicare et dans quel cas est-il utilisé

La substance active de Pelvicare appartient à la classe pharmaco-thérapeutique 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.

Pelvicare est utilisé dans le traitement des symptômes d'une maladie appelée « vessie hyperactive » (ou hyperactivité vésicale). Les symptômes sont notamment : une forte envie soudaine d'uriner sans signe précurseur, des envies fréquentes d'uriner ainsi que des fuites urinaires parce que vous n'avez pas pu aller aux toilettes à temps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pelvicare

Ne prenez jamais Pelvicare
- si vous ne parvenez pas à uriner ou à vider votre vessie complètement quand vous urinez (rétention urinaire);
- si vous souffrez d'une maladie gastro-intestinale grave (notamment un mégacôlon toxique, une complication associée à la rectocolite hémorragique);
- si vous souffrez d'une maladie des muscles appelée myasthénie grave, caractérisée par une faiblesse excessive de certains muscles;
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans l'œil, avec perte progressive de la vision (glaucome);
- 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 recevez une dialyse rénale;
- 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 en même temps des médicaments susceptibles de ralentir l'élimination de Pelvicare de

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

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pelvicare :

- si vous avez des difficultés à vider votre vessie complètement quand vous urinez (obstruction des voies urinaires) ou à uriner, par exemple un faible flux urinaire. 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 (mouvements de l'estomac et de l'intestin). Dans ce cas, votre médecin vous en aura informé(e).
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.
- si vous souffrez d'une maladie modérée du foie.
- si vous avez une déchirure de l'estomac (hernie hiatale) ou des brûlures d'estomac.
- si vous avez un trouble du système nerveux appelé « neuropathie autonome ».

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

Avant le début du traitement par Pelvicare, votre médecin évaluera s'il existe d'autres causes expliquant votre envie fréquente d'uriner, 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

Pelvicare ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pelvicare

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris 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 Pelvicare.
- des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. Pelvicare peut réduire leur effet.
- des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole (des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques), le ritonavir, le nelfinavir (des médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH), le vérapamil ou le diltiazem (des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les maladies cardiaques). Ces médicaments ralentissent la vitesse de dégradation de Pelvicare dans l'organisme.
- des médicaments tels que la rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes) et la phénytoïne ou la carbamazépine (des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie). Ces médicaments sont susceptibles d'augmenter la vitesse dégradation de Pelvicare dans l'organisme.
- des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Pelvicare avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pelvicare peut être pris pendant ou en dehors des repas, selon votre préférence.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Vous ne devez pas utiliser Pelvicare si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin estime que c'est nécessaire. N'utilisez pas Pelvicare si vous allaitez car la solifénacine peut passer dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pelvicare peut provoquer une vision trouble et parfois de la somnolence ou de la fatigue. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Pelvicare 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 Pelvicare

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

Avalez le comprimé en entier avec du liquide, par exemple un verre d'eau. Il peut être pris pendant ou en dehors des repas, 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Pelvicare ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Pelvicare que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Pelvicare ou si un enfant a pris Pelvicare accidentellement, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent être notamment: 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 Pelvicare
Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est déjà 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. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pelvicare
Si vous arrêtez de prendre Pelvicare, 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 cloques et décollement de la peau), vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Un angiœdème (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 certains patients traités par succinate de solifénacine (Pelvicare). En cas de survenue d'un angiœdème, le succinate de solifénacine (Pelvicare) doit être immédiatement arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

Pelvicare 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, nausées, 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 à 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 durcies dans le gros intestin (impaction fécale)
- accumulation d'urine dans la vessie par impossibilité de vider la vessie (rétention urinaire)
- sensation vertigineuse, 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, taux élevé de potassium dans le sang qui peut être à l'origine d'anomalies du rythme cardiaque
- augmentation de la pression intraoculaire
- modifications de l'activité électrique du cœur (ECG), battements cardiaques irréguliers (torsades de pointes), perception de vos battements cardiaques, accélération du rythme cardiaque
- troubles de la voix
- troubles hépatiques (du foie)
- faiblesse musculaire
- troubles rénaux (du rein)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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
En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance :Site internet: www.notifieruneffetundesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
En 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 Pelvicare

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

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 Pelvicare
La substance active est le succinate de solifénacine.
Chaque comprimé pelliculé de Pelvicare 5 mg contient 5 mg de succinate de solifénacine.
Chaque comprimé pelliculé de Pelvicare 10 mg contient 10 mg de succinate de solifénacine.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : amidon de maïs, lactose monohydraté, hypromellose (E464), stéarate de magnésium
Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 8000, talc (E553b), dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172) (comprimés de 5 mg) ou oxyde de fer rouge (E172) (comprimés de 10 mg)

Aspect de Pelvicare et contenu de l'emballage extérieur
Pelvicare 5 mg, comprimés pelliculés se présentent sous forme de comprimés ronds, jaune clair, portant la mention du code « 390 » sur une face du comprimé.
Pelvicare 10 mg, comprimés pelliculés se présentent sous forme de comprimés ronds, rose clair, portant la mention du code « 391 » sur une face du comprimé.

Pelvicare 5 mg, comprimés pelliculés sont fournis dans des plaquettes de 10, 30, 50, 90, 100 ou 200 comprimés.
Pelvicare 10 mg, comprimés pelliculés sont fournis dans des plaquettes de 30, 50, 90, 100 ou 200 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
Ceres Pharma SA

Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant
Zentiva s.a.
Bd. Theodor Pallady nr 50
032266 Bucarest
Roumanie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Pelvicare 5 mg: BE510871 - LU2018010064
Pelvicare 10 mg: BE510880 - LU2018010065

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
BE Pelvicare
LU Pelvicare

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.