

## Notice : Information de l'utilisateur

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

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

La substance active de Solifénacine AB appartient à une classe de médicaments appelée « anticholinergiques », qui sont utilisés pour réduire l'activité d'une vessie hyperactive. Ces médicaments permettent d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmentent la quantité d'urine que peut contenir la vessie. Solifenacine AB est utilisé pour traiter les symptômes d'un problème appelé « hyperactivité vésicale » (vessie hyperactive), notamment : besoin pressant et soudain d'uriner qui se fait sentir sans prévenir, besoin fréquent d'uriner ou pertes d'urine parce que vous n'avez pas pu aller aux toilettes à temps.

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

##### Ne prenez jamais Solifenacine AB

- 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 ne réussissez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire)
- Si vous avez une maladie grave de l'estomac ou de l'intestin (telle que le mégacôlon toxique, une complication de la rectocolite hémorragique)
- Si vous souffrez d'une maladie musculaire appelée « myasthénie », qui peut se manifester par une faiblesse extrême de certains muscles
- Si vous souffrez d'une élévation de la pression oculaire s'accompagnant d'une perte progressive de la vision (glaucome)
- Si vous êtes traité(e) par dialyse

- Si vous avez une grave maladie du foie
- Si vous avez une grave maladie des reins ou une maladie du foie de sévérité modérée ET que vous prenez des médicaments susceptibles de réduire l'élimination de Solifenacine AB de votre organisme (comme le kétoconazole par exemple). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé(e) si cela vous concerne.

Informez votre médecin si vous avez ou avez déjà présenté l'un des problèmes cités ci-dessus avant de commencer le traitement par Solifenacine AB.

### **Avertissements et précautions**

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

- Si vous avez des difficultés à vider votre vessie (= obstruction de la vessie) ou à uriner (p. ex. un faible débit urinaire). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est alors beaucoup plus élevé.
- Si vous avez une obstruction du système digestif (constipation).
- Si vous présentez un risque de ralentissement du système digestif (mouvements de l'estomac et de l'intestin qui font progresser les aliments dans le tube digestif). Votre médecin vous en aura informé(e) si cela vous concerne.
- Si vous souffrez d'une grave maladie des reins.
- Si vous avez une maladie du foie de sévérité modérée.
- Si vous avez un positionnement anormal de l'estomac (hernie hiatale) ou des brûlures d'estomac.
- Si vous souffrez d'un certain type de trouble nerveux (neuropathie autonome).

### **Enfants et adolescents**

Solifenacine AB ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Informez votre médecin si vous avez ou avez déjà présenté l'un des problèmes cités ci-dessus avant de commencer le traitement par Solifenacine AB.

Avant le début du traitement par Solifenacine AB, votre médecin déterminera si vos besoins fréquents d'uriner peuvent être dus à d'autres causes telles qu'une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne pompe plus le sang avec une puissance suffisante) ou une maladie rénale. Si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre certaines infections bactériennes).

### **Autres médicaments et Solifenacine AB**

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

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

- un autre médicament anticholinergique, car l'action et les effets indésirables des deux médicaments peuvent se renforcer ;
- des médicaments cholinergiques, car ils peuvent réduire l'action de Solifenacine AB ;
- des médicaments qui accélèrent le travail du système digestif comme le métoclopramide et le cisapride, car Solifenacine AB peut réduire leur action ;
- des médicaments tels que le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui réduisent la vitesse à laquelle Solifenacine AB est dégradé par l'organisme ;

- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, car ils peuvent augmenter la vitesse à laquelle Solifenacine AB est dégradé par l'organisme ;
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent entraîner ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

### **Solifenacine AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Solifenacine AB peut être pris avec ou sans nourriture, selon vos préférences.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

N'utilisez pas Solifenacine AB pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. N'utilisez pas Solifenacine AB si vous allaitez, car 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**

Solifenacine AB peut provoquer une vision trouble et entraîner occasionnellement une somnolence ou une fatigue. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, abstenez-vous de conduire et d'utiliser des machines.

**Solifenacine AB contient** du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

## **3. Comment prendre Solifenacine AB ?**

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.

Avalez le comprimé tel quel avec du liquide. Il peut être pris avec ou sans nourriture, selon vos préférences. Ne croquez 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.

### **Si vous avez pris plus de Solifenacine AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Solifenacine AB que vous n'auriez dû ou si un enfant en a pris accidentellement, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes possibles d'un surdosage sont : maux de tête, bouche sèche, étourdissement, somnolence et vision trouble, perceptions de choses qui n'existent pas (hallucinations), hyperexcitabilité, convulsions, difficulté à respirer, élévation de la fréquence cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation des pupilles (mydriase).

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

### **Si vous oubliez de prendre Solifenacine AB**

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre Solifenacine AB**

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine AB, les symptômes de votre problème de vessie hyperactive pourraient revenir 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 présentez une crise d'allergie ou une réaction cutanée grave (comme l'apparition de vésicules et un décollement de la peau), informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des cas d'angio-œdème (allergie cutanée qui entraîne un gonflement du tissu situé juste sous la surface de la peau) s'accompagnant d'une obstruction des voies aériennes (difficultés à respirer) ont été signalés chez des patients traités par succinate de solifénacine (Solifenacine AB).

Si un angio-œdème survient, le traitement par succinate de solifénacine (Solifenacine AB) sera interrompu immédiatement et un traitement approprié et/ou des mesures adéquates seront mis en place.

Solifenacine AB peut provoquer les autres effets indésirables suivants :

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

- bouche sèche

### **Fréquent** (susceptible de toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision trouble
- constipation, nausées, indigestion s'accompagnant de symptômes tels que lourdeur d'estomac, douleur abdominale, éructations, nausées, brûlures d'estomac (dyspepsie), gêne abdominale

### **Peu fréquent** (susceptible de toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des voies urinaires, infection de la vessie (cystite)
- somnolence, trouble du goût (dysgueusie)
- yeux secs (irrités)
- sécheresse de la muqueuse nasale
- remontées acides (reflux gastro-œsophagien), gorge sèche
- peau sèche
- difficultés à uriner
- fatigue, accumulation de liquide dans les jambes (œdème)

### **Rare** (susceptible de toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- bouchon formé par une grande quantité de selles dures dans le gros intestin (fécalome)
- accumulation d'urine dans la vessie en raison d'une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- étourdissement, maux de tête

- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée

**Très rare** (susceptible de toucher 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, élévation de la concentration sanguine de potassium pouvant provoquer des anomalies du rythme cardiaque
- élévation de la pression oculaire
- modification de l'activité électrique du cœur (ECG), rythme cardiaque irrégulier, perception des battements cardiaques, accélération de la fréquence cardiaque
- troubles de la voix
- problème au foie
- faiblesse musculaire
- problème aux reins

#### **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 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 Solifenacine AB ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et le flacon 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 AB**

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

Les autres composants sont

*Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose (5 cP), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

*Pelliculage du comprimé* : hypromellose (6 cP), macrogol (PEG 4000), dioxyde de titane (E 171), talc, oxyde de fer jaune (E 172) (uniquement pour les comprimés à 5 mg), oxyde de fer rouge (E 172) (uniquement pour les comprimés à 10 mg).

### **Aspect de Solifenacine AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

#### Solifenacine AB 5 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, ronds [diamètre 7,6 mm], biconvexes, portant les mentions gravées « CC » sur une face et « 31 » sur l'autre face.

#### Solifenacine AB 10 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés de couleur rose, ronds [diamètre 7,6 mm], biconvexes, portant les mentions gravées « CC » sur une face et « 32 » sur l'autre face.

Solifenacine AB comprimés pelliculés est disponible en plaquettes en PVC transparent-feuille d'aluminium et en flacons en PEHD blanc opaque munis d'un bouchon strié de série en polypropylène blanc opaque.

Plaquettes : 10, 30, 50, 60, 70, 90 et 200 comprimés pelliculés

Flacons en PEHD : 100, 250 et 500 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale.

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Solifenacine AB 5 mg (plaquette): BE527120

Solifenacine AB 5 mg (flacon): BE527137

Solifenacine AB 10 mg (plaquette): BE527146

Solifenacine AB 10 mg (flacon): BE527155

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

*Fabricant:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Royaume Uni

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

Belgique : Solifenacine AB 5 mg/10 mg, comprimés pelliculés

Allemagne : Solifenacin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten

Pays-Bas : Solifenacine Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten  
Portugal : Solifenacina Generis  
Roumanie : Solifenacin Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate  
Espagne : Solifenacina Aurobindo 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Royaume-Uni : Solifenacin 5 mg/10 mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisé / approuvée 02/2022 / 03/2022.**