

Notice : information du patient**Urolina 2 mg gélules à libération prolongée
Urolina 4 mg gélules à libération prolongée**

Tartrate de toltérodine

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

1. Qu'est-ce qu'Urolina et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Urolina est la toltérodine. La toltérodine appartient à une classe de médicaments appelés antimuscariniques.

Urolina est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome d'hyperactivité vésicale. Si vous souffrez du syndrome d'hyperactivité vésicale, vous pouvez :

- être incapable de contrôler vos mictions
- avoir besoin de vous précipiter aux toilettes sans avertissement préalable et/ou devoir aller souvent aux toilettes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Urolina ?**Ne prenez jamais Urolina**

- Si vous êtes allergique à la toltérodine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ne pouvez pas évacuer l'urine de la vessie (rétention urinaire).
- Si vous avez un glaucome à angle fermé non contrôlé (pression élevée dans les yeux, avec une perte de la vue qui n'a pas été traitée de façon adéquate).
- Si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse excessive des muscles).
- Si vous souffrez de colite ulcéreuse grave (ulcération et inflammation du côlon).
- Si vous souffrez d'un mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon).

Avvertissements et précautions

Faites attention avec Urolina

- Si vous avez des difficultés à uriner et/ou un jet urinaire faible.
- Si vous avez une maladie gastro-intestinale qui affecte le passage et/ou la digestion des aliments.

- Si vous avez des problèmes rénaux (insuffisance rénale).
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous souffrez de troubles neurologiques qui affectent votre tension artérielle, votre fonction intestinale ou votre fonction sexuelle (toute neuropathie du système nerveux autonome).
- Si vous avez une hernie hiatale (hernie d'un organe abdominal).
- Si vous avez déjà souffert d'un ralentissement des mouvements intestinaux ou si vous souffrez de constipation sévère (diminution de la motilité gastro-intestinale).
- Si vous avez une affection cardiaque telle que :
 - un tracé cardiaque anormal (ECG)
 - un rythme cardiaque lent (bradycardie)
 - des maladies cardiaques préexistantes pertinentes telles que : cardiomyopathie (faiblesse du muscle du cœur), ischémie myocardique (diminution de l'apport de sang au cœur), arythmie (battements du cœur irréguliers) et insuffisance cardiaque
- Si vous avez un taux anormalement bas de potassium (hypokaliémie), de calcium (hypocalcémie) ou de magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Urolina si vous pensez que l'une de ces mises en garde pourrait s'appliquer à votre cas.

Autres médicaments et Urolina

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

La toltérodine, la substance active contenue dans Urolina, peut interagir avec d'autres médicaments.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la toltérodine en association avec :

- certains antibiotiques (contenant par exemple de l'érythromycine, de la clarithromycine) ;
- les médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (contenant par exemple du kétoconazole, de l'itraconazole) ;
- les médicaments utilisés pour le traitement du VIH.

Urolina doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est associé à :

- des médicaments affectant le passage des aliments (contenant par exemple du métoprolol et du cisapride) ;
- des médicaments pour le traitement d'irrégularités du rythme cardiaque (contenant par exemple de l'amiodarone, du sotalol, de la quinidine, du procainamide) ;
- d'autres médicaments ayant un mode d'action similaire à celui d'Urolina (propriétés antimuscariniques) ou des médicaments ayant un mode d'action opposé à celui d'Urolina (propriétés cholinergiques). Adressez-vous à votre médecin en cas de doute.

Urolina avec des aliments et boissons

Urolina peut être pris avant, après ou pendant un 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.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Urolina si vous êtes enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si la toltérodine, la substance active contenue dans Urolina, est excrétée dans le lait maternel. Il n'est pas recommandé d'allaiter son enfant lors d'un traitement par Urolina.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Urolina peut provoquer des vertiges, de la fatigue ou des troubles visuels; l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être perturbée.

Urolina contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Urolina contient du sodium

Ce médicament contient 0,00404 mmol (ou 0,092988 mg) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre Urolina ?**Posologie**

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.

Les gélules à libération prolongée sont destinées à l'usage oral et doivent être avalées entières.

Ne mâchez pas les gélules.

Adultes

La dose recommandée est de 1 gélule à libération prolongée de 4 mg par jour.

Patients atteints de problèmes hépatiques ou rénaux ou d'effets secondaires gênants

Le médecin peut réduire la dose à 2 mg d'Urolina par jour.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation d'Urolina est déconseillée chez les enfants.

Si vous avez pris plus d'Urolina que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez pris trop de gélules à libération prolongée, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245.245). Les symptômes en cas de surdosage incluent hallucinations, excitation, rythme cardiaque plus rapide que d'habitude, dilatation des pupilles et impossibilité d'uriner ou de respirer normalement.

Si vous oubliez de prendre Urolina

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez plus la dose oubliée et poursuivez votre schéma posologique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Urolina

Votre médecin vous dira combien de temps durera votre traitement par Urolina. N'arrêtez pas prématurément le traitement car vous ne voyez pas un effet immédiat. Votre vessie aura besoin d'un certain temps pour s'adapter. Terminez la cure de gélules à libération prolongée prescrite par votre médecin. Si vous n'avez remarqué aucun effet à ce moment, parlez-en à votre médecin.

Le bénéfice du traitement doit être réévalué après 2 ou 3 mois. Consultez toujours votre médecin si vous pensez à 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.

Vous devez consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre dans un service d'urgences si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés respiratoires

Consultez également un médecin si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (par exemple démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, difficultés respiratoires). Ces effets indésirables sont peu fréquents (ils se produisent chez moins de 1 patient sur 100).

Si vous remarquez l'un des effets suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous directement aux urgences:

- douleur dans la poitrine, difficultés à respirer ou état de fatigue survenant rapidement (même au repos), difficultés à respirer la nuit, gonflement des jambes.

Ces symptômes peuvent être la manifestation d'une insuffisance cardiaque. Ils se produisent de manière peu fréquente (chez moins de 1 patient sur 100).

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant un traitement par Urolina selon les fréquences ci-dessous:

Les effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10) sont :

- Bouche sèche

Les effets indésirables fréquents (chez moins de 1 patient sur 10) sont:

- Sinusite
- Somnolence
- Sécheresse des yeux
- Difficultés de digestion (dyspepsie)
- Douleurs abdominales
- Mictions douloureuses ou difficiles
- Accumulation de liquide dans l'organisme, provoquant un gonflement (p. ex. des chevilles)
- Fatigue
- Etourdissements
- Maux de tête
- Vision trouble
- Constipation
- Quantité excessive d'air ou de gaz dans l'estomac ou l'intestin
- Diarrhée

Les effets indésirables peu fréquents (chez moins de 1 patient sur 100) sont:

- Réactions allergiques
- Nervosité
- Palpitations
- Impossibilité de vider la vessie
- Vertiges
- Insuffisance cardiaque

- Battements cardiaques irréguliers
- Douleurs dans la poitrine
- Sensation de picotements dans les doigts et les orteils
- Troubles de la mémoire

D'autres réactions ont également été rapportées, et incluent : réactions allergiques sévères, confusion, hallucinations, accélération du rythme cardiaque, rougissement de la peau, brûlures d'estomac, vomissements, angio-œdème, sécheresse de la peau, désorientation et démence. On a aussi rapporté des cas d'aggravation des symptômes de démence chez des patients traités pour une démence.

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

En Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be

En Luxembourg: la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Urolina ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Flacon en HDPE: La durée de conservation après la première ouverture est de 200 jours.

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 Urolina

La substance active contenue dans Urolina 2 mg gélules à libération prolongée est 2 mg de tartrate de toltérodine, équivalant à 1,37 mg de toltérodine.

La substance active contenue dans Urolina 4 mg gélules à libération prolongée est 4 mg de tartrate de toltérodine, équivalant à 2,74 mg de toltérodine.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, acétate de (poly)vinyle, povidone, silice, laurylsulfate sodique, docusate sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose. Composition de la gélule : carmin d'indigo (E132), jaune de quinoléine (uniquement dans les gélules à 2 mg) (E104), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Enrobage des comprimés intérieurs : éthylcellulose, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, 1,2-propylène glycol

Aspect d'Urolina et contenu de l'emballage extérieur

Urolina est une gélule à libération prolongée destinée à une administration quotidienne unique.

Urolina 2 mg gélules à libération prolongée sont des gélules de gélatine de taille 1 possédant une tête et un corps opaques de couleur verte, contenant deux comprimés enrobés ronds, biconvexes, de couleur blanche.

Urolina 4 mg gélules à libération prolongée sont des gélules de gélatine de taille 1 possédant une tête et un corps opaques de couleur bleu clair, contenant quatre comprimés enrobés ronds, biconvexes, de couleur blanche.

Urolina 2 mg gélules à libération prolongée existent dans les présentations suivantes:

Plaquettes contenant: 14, 28, 30, 50, 84, 100 gélules à libération prolongée

Flacons en HPDE contenant: 30, 100 et 200 gélules à libération prolongée.

Urolina 4 mg gélules à libération prolongée existent dans les présentations suivantes:

Plaquettes contenant: 7, 14, 28, 49, 84, 98 gélules à libération prolongée

Flacons en HPDE contenant: 30, 100 et 200 gélules à libération prolongée.

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 NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, 15351 Attiki, Grèce

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grèce

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

2 mg: BE420987

4 mg : BE420996

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 sous les noms suivants :

BE Urolina 2mg, 4mg gélules à libération prolongée

DE Tolterodin-Aristo 4mg Hartkapseln, retardiert

IT Tolterodina Doc

LU Urolina 2mg, 4mg capsules à libération prolongée

NL Uroline 2mg, 4mg capsules met verlengde afgifte, hard
PL Titlodine 2mg, 4mg prolonged release capsules
UK Tolthen XL 2mg, 4mg prolonged release capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.