

**Notice : Information de l'utilisateur****DETRUSITOL 1 mg comprimés pelliculés  
DETRUSITOL 2 mg comprimés pelliculés****toltérodine**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 DETRUSITOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DETRUSITOL
3. Comment prendre DETRUSITOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DETRUSITOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que DETRUSITOL et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active de DETRUSITOL est la toltérodine. La toltérodine appartient à la classe des médicaments appelés antagonistes muscariniques.

DETRUSITOL est indiqué dans le traitement des symptômes du syndrome d'hyperactivité vésicale. Si vous souffrez du syndrome d'hyperactivité vésicale, vous pouvez :

- être incapable de contrôler votre besoin d'uriner,
- avoir un besoin immédiat d'uriner sans signe précurseur et/ou un besoin d'aller aux toilettes fréquemment.

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

- 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 de mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DETRUSITOL si vous pensez être concerné par l'un de ces cas.

- si vous avez des difficultés à uriner et/ou un jet d'urine faible
- si vous avez une maladie gastro-intestinale affectant le passage et/ou la digestion des aliments
- si vous souffrez d'une maladie des reins (insuffisance rénale)
- si vous avez une maladie du foie
- si vous souffrez de troubles neurologiques qui affectent votre pression sanguine, vos fonctions digestives ou sexuelles (toute neuropathie du système nerveux autonome)
- si vous avez une hernie hiatale (hernie d'un organe abdominal)
- si vous avez déjà souffert de ralentissement des mouvements intestinaux ou souffrez de constipation grave (diminution de la motilité gastro-intestinale)
- si vous avez des troubles cardiaques tels que
  - un tracé cardiaque anormal (ECG) ;
  - un rythme cardiaque lent (bradycardie) ;
  - des maladies cardiaques pertinentes préexistantes telles que :
    - une cardiomyopathie (faiblesse du muscle du cœur)
    - une ischémie myocardique (diminution de l'apport de sang au cœur)
    - une arythmie (battements du cœur irréguliers)
    - et une insuffisance cardiaque
- si vous avez un taux anormalement bas de potassium (hypokaliémie), de calcium (hypocalcémie) ou de magnésium (hypomagnésie) dans le sang.

### **Autres médicaments et DETRUSITOL**

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

La toltérodine, la substance active du DETRUSITOL, peut interagir avec d'autres médicaments.

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

- certains antibiotiques (contenant par exemple érythromycine, clarithromycine)
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections à champignons (contenant par exemple kétoconazole, itraconazole)
- les médicaments utilisés dans le traitement du VIH.

DETRUSITOL doit être utilisé avec précaution en association avec :

- les médicaments affectant le passage des aliments (contenant par exemple métoclopramide, cisapride)
- les médicaments traitant les troubles du rythme cardiaque (contenant par exemple amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide)
- d'autres médicaments agissant de la même façon que DETRUSITOL (propriétés antagonistes muscariniques) ou des médicaments agissant de façon contraire à DETRUSITOL (propriétés cholinergiques). Demandez à votre médecin en cas de doute.

### **DETRUSITOL avec des aliments et boissons**

DETRUSITOL peut être pris avant, après ou pendant le repas.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

L'utilisation de DETRUSITOL est déconseillée au cours de la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.

#### **Allaitement**

On ne sait pas si la toltérodine, la substance active de DETRUSITOL, passe dans le lait maternel.

L'utilisation de DETRUSITOL est déconseillée au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

DETRUSITOL 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.

**DETRUSITOL contient du sodium**

DETRUSITOL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 1 mg et de 2 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. Comment prendre DETRUSITOL ?****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.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 2 mg deux fois par jour. Dans certains cas (maladie du foie ou du rein ou apparition d'effets secondaires gênants), votre médecin peut diminuer la posologie à 1 comprimé à 1 mg deux fois par jour.

DETRUSITOL est déconseillé chez l'enfant.

Les comprimés sont à utiliser par voie orale et doivent être avalés entiers.

**Durée de traitement**

Votre médecin vous précisera la durée de votre traitement par DETRUSITOL. N'arrêtez pas le traitement plus tôt si vous ne ressentez pas d'effets immédiats. Votre vessie a besoin de temps pour s'adapter. Finissez le traitement prescrit par votre médecin. Si vous n'avez pas ressenti d'amélioration à la fin du traitement, parlez-en à votre médecin.

Le bénéfice du traitement doit être réévalué après 2 ou 3 mois.

**Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.****Si vous avez pris plus de DETRUSITOL que vous n'auriez dû**

Si vous ou une autre personne avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre DETRUSITOL**

Si vous avez oublié de prendre une dose au moment habituel, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne tenez plus compte de la dose oubliée et continuez normalement votre traitement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences si vous ressentez des signes d'œdème de Quincke tels que :

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

Consultez également un médecin en cas de 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).

Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences si vous constatez un des effets suivants :

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

Ces effets peuvent être des symptômes d'insuffisance cardiaque. Cela se produit de façon peu fréquente (ils se produisent chez moins de 1 patient sur 100).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours du traitement par DETRUSITOL, avec les fréquences suivantes.

**Très fréquents** : susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10

- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête

**Fréquents** : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Bronchite
- Etourdissements, somnolence, fourmillements et picotements au niveau des doigts et des orteils
- Sécheresse de l'œil, vision floue
- Vertiges
- Palpitations
- Digestion difficile (dyspepsie), constipation, douleurs abdominales, excès d'air ou de gaz dans l'estomac ou l'intestin, vomissements
- Sécheresse de la peau
- Miction douloureuse ou difficile, incapacité de vider la vessie
- Fatigue, douleurs thoraciques, accumulation de liquide dans le corps causant des gonflements (par exemple au niveau des chevilles)
- Gain de poids
- Diarrhée

**Peu fréquents** : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réactions allergiques
- Nervosité
- Accélération du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, battements du cœur irréguliers
- Brûlure d'estomac
- Troubles de la mémoire

D'autres réactions ont également été rapportées : réactions allergiques sévères, confusion, hallucinations, bouffées de chaleur, œdème de Quincke et désorientation. Il y a eu aussi des rapports de symptômes aggravants de démence chez des patients traités pour la démence.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **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

- Belgique: 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)).
- 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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)).

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

## 5 Comment conserver DETRUSITOL

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

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 DETRUSITOL

La substance active de DETRUSITOL 1 mg comprimés est la toltérodine.

Chaque comprimé contient 1 mg de tartrate de toltérodine, équivalent à 0,68 mg de toltérodine.

La substance active de DETRUSITOL 2 mg comprimés est la toltérodine.

Chaque comprimé contient 2 mg de tartrate de toltérodine, équivalent à 1,37 mg de toltérodine.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, carboxyméthylamidon sodique (Type B) (Voir rubrique 2 'DETRUSITOL contient du sodium'), stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique et dioxyde de titane (E171).

### Aspect de DETRUSITOL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de DETRUSITOL 1 mg sont blancs, ronds, biconvexes et des arcs sont gravés au-dessus et au-dessous des lettres TO.

Les comprimés de DETRUSITOL 2 mg sont blancs, ronds, biconvexes et des arcs sont gravés au-dessus et au-dessous des lettres DT.

Les comprimés de DETRUSITOL 1 mg et 2 mg sont disponibles dans les conditionnements suivants :

Plaquettes contenant :

- 20 comprimés (2 x 10 comprimés)
- 30 comprimés (3 x 10 comprimés)
- 50 comprimés (5 x 10 comprimés)
- 100 comprimés (10 x 10 comprimés)
- 14 comprimés (1 x 14 comprimés)
- 28 comprimés (2 x 14 comprimés)
- 56 comprimés (4 x 14 comprimés)
- 280 comprimés

- 560 comprimés

Flacons contenant 60 ou 500 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 :

Viartis Healthcare  
Terhulpssteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Pfizer Italia S.r.l  
Località Marino del Tronto  
63100 - Ascoli Piceno (AP)  
Italie

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

BE:

DETRUSITOL 1 mg, comprimés pelliculés en plaquettes: B191721.  
DETRUSITOL 1 mg, comprimés pelliculés en flacons : BE191712.  
DETRUSITOL 2 mg, comprimés pelliculés en plaquettes: BE191703.  
DETRUSITOL 2 mg, comprimés pelliculés en flacons : BE191694.

LU:

DETRUSITOL 1 mg, comprimés pelliculés: 2009020158.  
DETRUSITOL 2 mg, comprimés pelliculés: 2009020159.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche, Belgique, Luxembourg, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**