

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Detrusitol 1 mg comprimés pelliculés
Detrusitol 2 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg ou 2 mg de tartrate de toltérodine correspondant respectivement à 0,68 mg et 1,37 mg de toltérodine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont blancs, ronds et biconvexes. Sur le comprimé à 1 mg, des arcs sont gravés au-dessus et au-dessous des lettres TO. Sur le comprimé à 2 mg, des arcs sont gravés au-dessus et au-dessous des lettres DT.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire, pouvant se produire chez les patients présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes (y compris personnes âgées)

La dose recommandée est de 2 mg deux fois par jour, sauf chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère ($GFR \leq 30$ ml/min) pour lesquels la dose recommandée est de 1 mg deux fois par jour (voir rubrique 4.4). En cas d'effets indésirables gênants, la dose peut être réduite de 2 mg à 1 mg deux fois par jour.

L'efficacité du traitement doit être réévaluée après 2 à 3 mois (voir rubrique 5.1).

Population pédiatrique

L'efficacité de Detrusitol chez l'enfant n'a pas été démontrée (voir rubrique 5.1). Par conséquent, Detrusitol n'est pas recommandé chez l'enfant.

4.3 Contre-indications

La toltérodine est contre-indiquée chez les patients présentant

- une rétention urinaire
- un glaucome à angle fermé, non contrôlé
- une myasthénie grave
- une hypersensibilité connue à la toltérodine ou à l'un des excipients (voir rubrique 6)
- une colite ulcéreuse sévère
- un mégacôlon toxique

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La toltérodine doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant

- une obstruction vésicale significative avec risque de rétention urinaire
- des troubles obstructifs gastro-intestinaux, par exemple sténose du pylore
- une insuffisance rénale (voir rubrique 4.2)
- une pathologie hépatique (voir rubriques 4.2 et 5.2)
- une neuropathie végétative
- une hernie hiatale
- un risque de diminution de la motilité gastro-intestinale

Il s'est avéré que de multiples doses quotidiennes orales de toltérodine à libération immédiate 4 mg (thérapeutique) et 8 mg (suprathérapeutique) prolongeaient l'intervalle QTc (voir rubrique 5.1). La pertinence clinique de ces résultats n'est pas claire et dépendra des facteurs de risque propres à chaque patient et des sensibilités présentes au moment donné.

La prudence s'impose lors de l'administration de toltérodine aux patients présentant des facteurs de risque pour une prolongation de l'intervalle QT, tels que :

- une prolongation de l'intervalle QT congénitale ou acquise documentée
- des perturbations d'électrolytes, par exemple hypokaliémie, hypomagnésémie et hypocalcémie
- une bradycardie
- des maladies cardiaques préexistantes importantes (exemples : cardiomyopathie, ischémie myocardique, arythmie, insuffisance cardiaque congestive)
- une administration concomitante de médicaments prolongeant l'intervalle QT, y compris des antiarythmiques de la classe IA (par ex. quinidine, procainamide) et de la classe III (par ex. amiodarone, sotalol)

Ceci vaut certainement lors de l'administration de puissants inhibiteurs du CYP3A4 (voir rubrique 5.1). Le traitement concomitant aux puissants inhibiteurs du CYP3A4 doit être évité (voir rubrique 4.5).

Rétention urinaire

Comme pour tous les traitements des symptômes d'impériosité urinaire et d'incontinence urinaire par impériosité, une origine organique de l'impériosité et de la fréquence doit être recherchée avant tout traitement.

Information sur les excipients

Detrusitol 1 mg et 2 mg comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé. Les patients suivant un régime hyposodé peuvent être informés que ce médicament est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un traitement systémique concomitant au moyen de puissants inhibiteurs du CYP3A4, tels que les antibiotiques macrolides (par exemple érythromycine et clarithromycine), les antifongiques (par exemple kétoconazole et itraconazole) ou les antiprotéases, est déconseillé en raison de l'augmentation des concentrations sériques en toltérodine chez les métaboliseurs lents du CYP2D6 et du risque (subséquent) de surdosage qui en découle (voir rubrique 4.4).

Un traitement concomitant avec d'autres médicaments possédant des propriétés antimuscariniques, peut entraîner des effets thérapeutiques et des effets indésirables plus prononcés.

Inversement, l'effet thérapeutique de la toltérodine peut être réduit par une administration concomitante d'agonistes des récepteurs cholinergiques de type muscarinique.

L'effet des procinétiques tels que le métoclopramide et le cisapride peut être réduit par la toltérodine.

Un traitement concomitant par la fluoxétine (un puissant inhibiteur du CYP2D6) n'entraîne pas d'interaction cliniquement significative puisque la toltérodine et son métabolite CYP2D6-dépendant, la toltérodine 5-hydroxyméthylée, sont équipotents.

Des études d'interactions médicamenteuses ont montré l'absence d'interaction avec la warfarine ou les contraceptifs oraux combinés (éthinyloestradiol /levonorgestrel).

Une étude clinique a montré que la toltérodine n'est pas un inhibiteur métabolique des CYP2D6, 2C19, 2C9, 3A4 ou 1A2. Dès lors, une augmentation des taux plasmatiques de médicaments métabolisés par ces iso-enzymes est peu probable en cas d'administration concomitante avec la toltérodine.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la toltérodine chez la femme enceinte. Des études animales ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu.

Par conséquent, Detrusitol est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'excrétion de la toltérodine dans le lait maternel humain. La toltérodine est à éviter pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament pouvant causer des troubles de l'accommodation et influencer le temps de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être perturbée.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

En raison de son effet pharmacologique, la toltérodine peut provoquer des effets antimuscariniques légers à modérés, tels qu'une sécheresse de la bouche, une dyspepsie et une sécheresse oculaire.

Le tableau 1 ci-dessous résume les données recueillies sur le Detrusitol lors d'études cliniques et après sa mise sur le marché. L'effet indésirable le plus souvent rapporté est une sécheresse de bouche survenue chez 35% des patients traités par Detrusitol comprimés, et chez 10% des patients recevant

un placebo. Des céphalées ont aussi été rapportées très fréquemment et survenaient chez 10,1% des patients traités par Detrusitol comprimés, et chez 7.4% des patients recevant un placebo.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés dans le tableau ci-dessous sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC) et par catégorie de fréquence, selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante.

Tableau 1 : Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Infections et infestations		Bronchite		
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité non spécifiée	Réactions anaphylactoïdes
Affections psychiatriques			Nervosité	Confusion, hallucinations, désorientation
Affections du système nerveux	Céphalées	Étourdissement, somnolence, paresthésie	Troubles de la mémoire	
Affections oculaires		Sécheresse des yeux, troubles de la vision, y compris troubles de l'accommodation		
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Vertiges		
Affections cardiaques		Palpitations	Tachycardie, insuffisance cardiaque, arythmies	
Affections vasculaires				Bouffées de chaleur
Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche	Dyspepsie, constipation, douleurs abdominales, flatulence, vomissements, diarrhée	Reflux gastro-œsophagien	

Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Sécheresse de la peau		Cedème de Quincke
Affections du rein et des voies urinaires		Dysurie, rétention urinaire		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue, douleur thoracique, œdèmes périphériques		
Investigations		Gain de poids		

Des cas d'aggravation des symptômes de démence (par ex. confusion, désorientation, idées délirantes) ont été rapportés après qu'un traitement par la tolterodine ait été initié chez des patients prenant des inhibiteurs de la cholinestérase pour le traitement de la démence.

Population pédiatrique

Dans deux études de phase 3, pédiatriques, en double aveugle, contrôlées par placebo, randomisées, étalées sur 12 semaines, et auxquelles un total de 710 enfants participait, la proportion de patients avec des infections des voies urinaires, de la diarrhée et un comportement anormal, était plus importante chez les patients traités avec de la tolterodine que chez les patients traités avec un placebo (infection des voies urinaires : tolterodine 6,8 %, placebo 3,6 % ; diarrhée : tolterodine 3,3 %, placebo 0,9 % ; comportement anormal : tolterodine 1,6 %, placebo 0,4 %) (voir rubrique 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

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

4.9 Surdosage

La plus forte dose de L-tartrate de tolterodine donnée en prise unique à des volontaires humains est de 12,8 mg. Les effets indésirables les plus sévères qui en résultaient ont été des troubles d'accommodation et des difficultés de miction.

En cas de surdosage avec la tolterodine, effectuer un lavage gastrique et traiter par du charbon activé. Traiter les symptômes de la manière suivante :

- Effets anticholinergiques centraux sévères (par exemple hallucinations, excitation sévère): traiter par la physostigmine.

- Convulsions ou excitations prononcées : traiter par des benzodiazépines.
- Insuffisance respiratoire : mettre en place une respiration artificielle.
- Tachycardie : traiter par des β -bloquants.
- Rétention urinaire : traiter par cathétérisation.
- Mydriase : traiter avec des gouttes ophtalmiques de pilocarpine et/ou placer le patient dans une pièce obscurcie.

Une augmentation de l'intervalle QT a été observée pour une dose quotidienne totale de 8 mg de toltérodine à libération immédiate (équivalent à deux fois la dose quotidienne recommandée pour la formule à libération immédiate et à trois fois l'exposition maximale pour la formule à libération prolongée en gélules) administrée pendant 4 jours. En cas de surdosage de toltérodine, des mesures de soutien standard pour la prise en charge de la prolongation QT doivent être adoptées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antispasmodiques urinaires, Code ATC: G04B D07

Mécanisme d'action

La toltérodine est un antagoniste compétitif spécifique des récepteurs muscariniques qui possède, *in vivo*, une sélectivité plus élevée pour la vessie que pour les glandes salivaires.

Effets pharmacodynamiques

Un des métabolites de la toltérodine (le dérivé 5-hydroxyméthylé) présente un profil pharmacologique similaire à celui de la molécule mère. Chez les métaboliseurs rapides, ce métabolite contribue de façon significative à l'effet thérapeutique (voir rubrique 5.2).

Efficacité et sécurité cliniques

L'effet thérapeutique peut être attendu dans les 4 semaines.

Effet du traitement avec Detrusitol 2 mg deux fois par jour après respectivement 4 et 12 semaines, par rapport au placebo (données cumulées). Modification en valeur absolue et en pourcentage par rapport à l'état initial.

Variables	Etudes sur 4 semaines			Etudes sur 12 semaines		
	Detrusitol 2 mg 2 x /jour	Placebo	Signification statistique par rapport au placebo	Detrusitol 2 mg 2 x /jour	Placebo	Signification statistique par rapport au placebo
Nombre de mictions par 24 heures	-1,6 (-14%) n=392	-0,9 (-8%) n=189	*	-2,3 (-20%) n=354	-1,4 (-12%) n=176	**
Nombre d'épisodes d'incontinence par 24 heures	-1,3 (-38%) n=288	-1,0 (-26%) n=151	n.s.	-1,6 (-47%) n=299	-1,1 (-32%) n=145	*
Volume moyen par miction (ml)	+25 (+17%)	+12 (+8%)	***	+35 (+22%)	+10 (+6%)	***

	n=385	n=185		n=354	n=176	
Nombre de patients sans ou avec des troubles vésicaux minimes après le traitement (%)	16% n=394	7% n=190	**	19% n=356	15% n=177	n.s.

n.s. = non significatif; * = $p \leq 0,05$; ** = $p \leq 0,01$; *** = $p \leq 0,001$

L'effet de la toltérodine a été évalué chez des patients examinés au départ sur base d'une évaluation urodynamique, et suivant ces résultats urodynamiques, ils ont été orientés vers le groupe urodynamique positif (impériosité motrice) ou le groupe urodynamique négatif (impériosité sensorielle). Dans chaque groupe, les patients étaient choisis au hasard pour recevoir soit la toltérodine, soit le placebo. L'étude n'a pas pu fournir la preuve évidente que la toltérodine avait des effets supérieurs à ceux du placebo chez les patients atteints d'impériosité sensorielle.

Les effets cliniques de la toltérodine sur l'intervalle QT ont été basés sur des ECG réalisés chez plus de 600 patients traités, notamment des personnes âgées et des patients présentant une maladie cardiovasculaire préexistante. Les variations dans les intervalles QT ne différaient pas de manière significative entre les groupes placebo et les groupes traités.

L'effet de la toltérodine sur la prolongation QT a été étudié davantage chez 48 volontaires sains, hommes et femmes âgés de 18 à 55 ans. Les sujets se sont vus administrer 2 mg deux fois par jour et 4 mg deux fois par jour de toltérodine, formule à libération immédiate. Les résultats (avec correction de Fridericia) pour la concentration maximale de toltérodine (1 heure) ont montré des augmentations moyennes de l'intervalle QTc de 5,0 et 11,8 ms pour des doses respectives de toltérodine de 2 mg deux fois par jour et 4 mg deux fois par jour et 19,3 ms pour la moxifloxacine (400 mg) utilisée comme témoin interne actif. Un modèle pharmacocinétique/ pharmacodynamique a estimé que les augmentations de l'intervalle QTc chez les métaboliseurs lents (dépourvus de CYP2D6) traités avec 2 mg de toltérodine deux fois par jour étaient comparables aux augmentations de l'intervalle QTc observées chez les métaboliseurs rapides recevant 4 mg de toltérodine deux fois par jour.

Pour les deux doses de toltérodine et quel que soit son profil métabolique, aucun sujet n'a dépassé les seuils spécifiques de 500 ms pour le QTcF absolu ou de 60 ms pour la modification par rapport à la valeur initiale qui sont considérés tous deux comme des seuils particulièrement importants. La dose de 4 mg deux fois par jour correspond à trois fois l'exposition maximale (C_{max}) obtenue avec la dose thérapeutique la plus forte de Detrusitol Retard gélules.

Population pédiatrique

L'efficacité chez la population pédiatrique n'a pas été démontrée. Dans deux études de phase III, pédiatriques, en double aveugle, contrôlées par placebo, randomisées, étalées sur 12 semaines, des gélules à libération prolongée ont été utilisées. Un total de 710 enfants (486 sur toltérodine et 224 sur placebo), âgés de 5 à 10 ans, avec de la pollakiurie et de l'incontinence urinaire par impériosité a été étudié. Dans les deux études, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes concernant le changement par rapport au niveau de référence pour le nombre total de périodes d'incontinence/semaine (voir rubrique 4.8).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Caractéristiques pharmacocinétiques spécifiques à cette formulation

La toltérodine est rapidement absorbée. Tant la toltérodine que son métabolite 5-hydroxyméthylé atteignent leurs concentrations sériques maximales 1 à 3 heures après la prise. La demi-vie de la toltérodine administrée sous forme de comprimés est de 2 à 3 heures chez les métaboliseurs rapides et d'environ 10 heures chez les métaboliseurs lents (dépourvus de CYP2D6). Les concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes dans les deux jours qui suivent l'administration des comprimés.

Les aliments n'influencent pas l'exposition à la toltérodine non liée et au métabolite actif 5-hydroxyméthylé chez les métaboliseurs rapides, bien que les taux de toltérodine augmentent lorsqu'elle est prise en même temps que des aliments. De même, des variations cliniquement significatives ne sont pas non plus observées chez les métaboliseurs lents.

Absorption

Après administration orale, la toltérodine fait l'objet d'une métabolisation catalysée par le CYP2D6 lors du premier passage hépatique, ce qui entraîne la formation du dérivé 5-hydroxyméthylé, un métabolite majeur pharmacologiquement équipotent.

La biodisponibilité absolue de la toltérodine est de 17% chez les métaboliseurs rapides (la majorité des patients) et de 65% chez les métaboliseurs lents (dépourvus de CYP2D6).

Distribution

La toltérodine et son métabolite 5-hydroxyméthylé se lient essentiellement à l'orosomucoïde. Les fractions non liées représentent respectivement 3,7% et 36%. Le volume de distribution de la toltérodine est de 113 litres.

Elimination

Après administration orale, la toltérodine est intensivement métabolisée par le foie. Sa principale voie métabolique, par l'intermédiaire de l'enzyme polymorphe CYP2D6, mène à la formation du métabolite 5-hydroxyméthylé. L'étape suivante mène à la formation de métabolites d'acide 5-carboxylique et d'acide 5-carboxylique N-désalkylé, qui représentent respectivement 51% et 29% des métabolites retrouvés dans les urines. Une partie de la population (environ 7%) est dépourvue de l'activité CYP2D6. La voie métabolique identifiée chez ces individus (métaboliseurs lents) est la désalkylation via le CYP3A4 en toltérodine N-désalkylée qui ne contribue pas à l'effet clinique. Le reste de la population est composé de métaboliseurs rapides. La clairance systémique de la toltérodine chez les métaboliseurs rapides est d'environ 30 l/h. Chez les métaboliseurs lents, la clairance réduite entraîne des concentrations sériques de toltérodine significativement plus élevées (environ 7 fois); les concentrations en métabolite 5-hydroxyméthylé sont négligeables.

Le métabolite 5-hydroxyméthylé est pharmacologiquement actif et équipotent à la toltérodine. En raison des différences entre la toltérodine et son métabolite 5-hydroxyméthylé en ce qui concerne les caractéristiques de liaison aux protéines, l'exposition (ASC) de toltérodine non liée est, chez les métaboliseurs lents, comparable à l'exposition combinée de toltérodine non liée et du métabolite 5-hydroxyméthylé chez les patients possédant une activité CYP2D6 et recevant des doses identiques. La sécurité, la tolérance et la réponse clinique sont comparables, quel que soit le phénotype.

La radioactivité excrétée après administration de toltérodine [^{14}C] est d'environ 77 % dans l'urine et de 17% dans les fèces. Moins de 1% de la dose est excrétée sous forme inchangée et environ 4% sous forme du métabolite 5-hydroxyméthylé. Le métabolite carboxylé et le métabolite désalkylé correspondant représentent respectivement environ 51 % et 29 % de l'excrétion urinaire.

Aux doses thérapeutiques, la pharmacocinétique est linéaire.

Insuffisance hépatique

Chez les sujets présentant une cirrhose du foie, l'exposition de toltérodine non liée et du métabolite 5-hydroxyméthylé est environ deux fois plus importante (voir rubriques 4.2. et 4.4).

Insuffisants rénaux: l'exposition moyenne de la toltérodine non liée et de son métabolite 5-hydroxyméthylé est deux fois plus élevée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de l'inuline $GFR \leq 30$ ml/min). Les concentrations plasmatiques des autres métabolites sont nettement augmentées (jusqu'à 12 fois) chez ces patients. La pertinence clinique de cette augmentation en métabolites n'est pas connue. On ne dispose d'aucune donnée concernant l'insuffisance rénale légère à modérée (voir rubriques 4.2. et 4.4).

Population pédiatrique

L'exposition à la partie active par mg de dose est égale pour les adultes et les adolescents.

L'exposition moyenne à la partie active par mg de dose est environ deux fois plus importante chez les enfants de 5 à 10 ans que chez les adultes (voir rubriques 4.2 et 5.1).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études de toxicité, de génotoxicité, de carcinogénicité et de sécurité pharmacologique, aucun effet cliniquement significatif n'a été observé en dehors de ceux relatifs à l'effet pharmacologique du médicament.

Des études sur la reproduction ont été réalisées sur la souris et le lapin.

Chez la souris, la toltérodine n'avait aucun effet sur la fertilité et la fonction reproductrice. La toltérodine entraînait la mort ou des malformations embryonnaires à des expositions plasmatiques (C_{max} ou ASC) 20 ou 7 fois supérieures à celles observées en traitement chez l'être humain.

Chez le lapin, aucun effet tératogène n'a été observé mais les études ont été conduites à des expositions plasmatiques (C_{max} ou ASC) 20 ou 3 fois supérieures à celles attendues chez l'être humain.

Tout comme ses métabolites actifs chez l'homme, la toltérodine prolonge la durée du potentiel d'action (90% de repolarisation) au niveau des fibres de Purkinje chez le chien (14 à 75 fois les taux thérapeutiques) et inhibe le courant K^+ dans les canaux clonés apparentés au gène humain dit "éther-à-go-go" (gène hERG) (0,5 à 26,1 fois les concentrations thérapeutiques). Chez le chien, une prolongation de l'intervalle QT a été observée suite à l'administration de toltérodine ou de ses métabolites humains (3,1 à 61,0 fois les concentrations thérapeutiques). La pertinence clinique de ces observations n'est pas connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau

Cellulose microcristalline

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

Carboxyméthylamidon sodique (type B)

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre.

Film de pelliculage

Granules de pelliculage contenant
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Acide stéarique
Dioxyde de titane (E171)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont conditionnés soit en plaquettes en PVC/PVDC et feuille d'aluminium recouverte d'un film PVDC thermocollant soit en flacons en PEHD avec fermeture en PEBD ou fermeture de sécurité enfant de type « presser-et-tourner » en PP.

Conditionnements

Les comprimés de Detrusitol sont disponibles en plaquettes de 2x10, 3x10, 5x10 et 10x10 comprimés, 1x14, 2x14 et 4x14 comprimés, 280 et 560 comprimés et en flacons de 60 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Viatrix Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE:

Detrusitol 1 mg, comprimés pelliculés en plaquettes: BE191721

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

- 0244412: 1*28 cpr.ss blist.
- 0244426: 1*56 cpr.ss blist.
- 0244457: 1*60 cpr. (flacon)
- 0571951: 1*14 cpr.ss blist.
- 0571965: 1*20 cpr.ss blist.
- 0571979: 1*30 cpr.ss blist.
- 0571982: 1*50 cpr.ss blist.
- 0571996: 1*100 cpr.ss blist.
- 0572007: 1*280 cpr.ss blist.
- 0572011: 1*560 cpr.ss blist.
- 0572024: 1*500 cpr. (flacon)

Detrusitol 2 mg, comprimés pelliculés: 2009020159

- 0244461: 1*28 cpr.ss blist.
- 0244474: 1*56 cpr.ss blist.
- 0244491: 1*60 cpr. (flacon)
- 0572038: 1*14 cpr.ss blist.
- 0572041: 1*20 cpr.ss blist.
- 0572055: 1*30 cpr.ss blist.
- 0572069: 1*50 cpr.ss blist.
- 0572072: 1*100 cpr.ss blist.
- 0572086: 1*280 cpr.ss blist.
- 0572105: 1*560 cpr.ss blist.
- 0572119: 1*500 cpr. (flacon)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 9 mars 1998

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023

Date d'approbation: 09/2025