

Notice: Information de l'utilisateur**DETRUSITOL Retard 2 mg gélules à libération prolongée
DETRUSITOL Retard 4 mg gélules à libération prolongée**

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

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

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

DETRUSITOL Retard 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 Retard ?**Ne prenez jamais DETRUSITOL Retard**

- 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 Retard 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 Retard

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

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

Il n'est pas recommandé d'utiliser la toltrérodine 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 Retard 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 Retard (propriétés antagonistes muscariniques) ou des médicaments agissant de façon contraire à DETRUSITOL Retard (propriétés cholinergiques). Demandez à votre médecin en cas de doute.

DETRUSITOL Retard avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement**Grossesse**

L'utilisation de DETRUSITOL Retard 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 toltrérodine, la substance active de DETRUSITOL Retard, passe dans le lait maternel. L'utilisation de DETRUSITOL Retard 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 Retard 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 Retard contient du saccharose (un type de sucre)

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre DETRUSITOL Retard ?**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 gélule à libération prolongée à 4 mg une fois par jour, sauf pour les patients ayant une maladie du rein ou du foie ou en cas d'apparition d'effets secondaires gênants, dans ces cas votre médecin peut diminuer la posologie à 1 gélule à libération prolongée à 2 mg par jour.

DETRUSITOL Retard est déconseillé chez l'enfant.

Les gélules à libération prolongée sont à utiliser par voie orale et doivent être avalées entières. Ne pas mâcher les gélules.

Durée de traitement

Votre médecin vous précisera la durée de votre traitement par DETRUSITOL Retard. 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 Retard que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre DETRUSITOL Retard

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
- difficulté 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, difficulté à respirer ou un 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 Retard, avec les fréquences suivantes.

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

- Sécheresse de la bouche

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

- Sinusite
- Etourdissements, somnolence, maux de tête
- Sécheresse de l'œil, vision floue
- Digestion difficile (dyspepsie), constipation, douleurs abdominales, excès d'air ou de gaz dans l'estomac ou l'intestin
- Miction douloureuse ou difficile
- Fatigue
- Accumulation de liquide dans le corps causant des gonflements (par exemple au niveau des chevilles)
- Diarrhée

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

- Réactions allergiques
- Nervosité
- Fourmillements et picotements au niveau des doigts et des orteils
- Vertiges
- Palpitations, insuffisance cardiaque, battements du cœur irréguliers
- Incapacité de vider la vessie
- Douleurs thoraciques
- Troubles de la mémoire

D'autres réactions ont également été rapportées : réactions allergiques sévères, confusion, hallucinations, accélération du rythme cardiaque, bouffées de chaleur, brûlure d'estomac, vomissements, œdème de Quincke, sécheresse de la peau 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; e-mail: 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)

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

5 Comment conserver DETRUSITOL Retard

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.

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

Flacon : conserver dans l'emballage d'origine.

Plaquettes : conserver dans l'emballage extérieur.

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 Retard

La substance active de DETRUSITOL Retard 2 mg gélule à libération prolongée est la toltérodine. Chaque gélule contient 2 mg de tartrate de toltérodine, équivalent à 1,37 mg de toltérodine.

La substance active de DETRUSITOL Retard 4 mg gélule à libération prolongée est la toltérodine. Chaque gélule contient 4 mg de tartrate de toltérodine, équivalent à 2,74 mg de toltérodine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : sphères de sucres (contenant du saccharose et de l'amidon de maïs) [Voir rubrique 2 « DETRUSITOL Retard contient du saccharose (un type de sucre) »], hypromellose et Surelease E-7-19040 (contenant de l'éthylcellulose, des triglycérides à chaîne moyenne et de l'acide oléique).

Enveloppe de la gélule : gélatine et colorants.

Colorants :

Gélule à libération prolongée à 2 mg bleue-verte : carmin indigo (E 132), dioxyde de titane (E 171) et oxyde de fer jaune (E 172).

Gélule à libération prolongée à 4 mg bleue : carmin indigo (E 132) et dioxyde de titane (E 171).

Encre d'impression : gomme-laque (E904), dioxyde de titane (E 171), propylèneglycol (E1520) et siméthicone.

Aspect de DETRUSITOL Retard et contenu de l'emballage extérieur

DETRUSITOL Retard se présente sous forme de gélule à libération prolongée conçue pour une administration unique journalière.

Les gélules à libération prolongée de DETRUSITOL Retard 2 mg sont bleues-vertes avec une impression blanche (symbole et 2).

Les gélules à libération prolongée de DETRUSITOL Retard 4 mg sont bleues avec une impression blanche (symbole et 4).

DETRUSITOL Retard 2 mg et 4 mg gélules à libération prolongée sont disponibles dans les conditionnements suivants :

Plaquettes contenant :

- 7 gélules à libération prolongée
- 14 gélules à libération prolongée
- 28 gélules à libération prolongée
- 49 gélules à libération prolongée
- 84 gélules à libération prolongée
- 98 gélules à libération prolongée
- 280 gélules à libération prolongée

Flacons contenant 30, 100 et 200 gélules.

Les emballages hospitaliers sont disponibles en conditionnements de 80, 160 et 320 gélules.

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 :

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 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 Retard 2 mg, gélules à libération prolongée en plaquettes: BE228995.

DETRUSITOL Retard 2 mg, gélules à libération prolongée en flacons: BE229004.

DETRUSITOL Retard 4 mg, gélules à libération prolongée en plaquettes: BE229013.

DETRUSITOL Retard 4 mg, gélules à libération prolongée en flacons: BE229022.

LU:

DETRUSITOL Retard 2 mg, gélules à libération prolongée: 2009020160.

DETRUSITOL Retard 4 mg, gélules à libération prolongée: 2009020161.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

DETRUSITOL Retard : Autriche, Belgique, Luxembourg, Danemark, Allemagne, Islande, Italie, Portugal.

DETRUSITOL SR : Finlande, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Norvège, Suède.

DETRUSITOL LP : France.

DETRUSITOL Neo : Espagne.

DETRUSITOL XL : 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.