

Notice : information de l'utilisateur

Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée Succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine

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

1. Qu'est-ce que Solifenacine/Tamsulosine Teva et dans quel cas est-il utilisé

Solifenacine/Tamsulosine Teva est une association de deux médicaments différents appelés « solifénacine » et « tamsulosine », dans un seul comprimé. La solifénacine appartient à un groupe de médicaments appelés « anticholinergiques » et la tamsulosine appartient à un groupe de médicaments appelés « alpha-bloquants ».

Solifenacine/Tamsulosine Teva est utilisé chez les hommes pour traiter les symptômes modérés à sévères de remplissage et de vidange des voies urinaires inférieures, qui sont causés par des problèmes au niveau de la vessie et une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Ce médicament est utilisé lorsqu'un traitement antérieur de cette affection par un seul produit n'a pas soulagé les symptômes de manière efficace.

Une augmentation du volume de la prostate peut causer des problèmes urinaires (symptômes de vidange) tels qu'une hésitation mictionnelle (difficultés pour débiter la miction), des difficultés lors de la miction (jet faible), des gouttes retardataires et une sensation de vidange incomplète de la vessie. De manière simultanée, la vessie est également affectée et se contracte de manière spontanée à des moments où vous ne souhaitez pas uriner. Cela provoque des symptômes de remplissage tels que des modifications de sensations au niveau de la vessie, des urgences mictionnelles (besoin pressant et soudain d'uriner sans signe avant-coureur) et un besoin plus fréquent d'uriner.

La solifénacine réduit les contractions indésirables de la vessie et augmente la quantité d'urine que la vessie peut contenir. Vous êtes donc capable d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux

toilettes. La tamsulosine permet à l'urine de s'écouler plus facilement à travers l'urètre et facilite la miction.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva

Ne prenez jamais Solifenacine/Tamsulosine Teva :

- Si vous êtes allergique à la solifénacine ou à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes sous dialyse rénale.
- Si vous avez une maladie sévère du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie sévère des reins ET si vous êtes traité en même temps par des médicaments pouvant diminuer l'élimination de Solifenacine/Tamsulosine Teva de votre corps (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si c'est le cas.
- Si vous souffrez d'une maladie modérée du foie ET si vous êtes traité en même temps par des médicaments pouvant diminuer l'élimination de Solifenacine/Tamsulosine Teva de votre corps (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si c'est le cas.
- Si vous avez une affection sévère de l'estomac ou de l'intestin (notamment un mégacôlon toxique, une complication associée à une rectocolite hémorragique).
- Si vous souffrez d'une maladie des muscles appelée « myasthénie grave », pouvant causer une faiblesse extrême de certains muscles.
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), avec une perte progressive de la vision.
- Si vous souffrez d'évanouissement causé par une réduction de la tension artérielle lors des changements de position (passage en position assise ou debout) ; c'est ce qu'on appelle une « hypotension orthostatique ».

Avertissez votre médecin si vous pensez qu'une de ces situations est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva :

- Si vous avez une incapacité à uriner (rétention urinaire).
- Si vous avez une obstruction du système digestif.
- Si vous présentez un risque de ralentissement du système digestif (mouvements de l'estomac et de l'intestin). Votre médecin vous en aura informé si c'est le cas.
- Si vous souffrez d'une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des brûlures d'estomac et/ou si vous prenez en même temps des médicaments pouvant induire ou aggraver une œsophagite.
- Si vous souffrez d'un certain type de maladie nerveuse (neuropathie autonome).
- Si vous souffrez d'une maladie sévère des reins.
- Si vous souffrez d'une maladie modérée du foie.

Des examens médicaux périodiques sont nécessaires pour surveiller l'évolution de l'affection pour laquelle vous êtes traité.

Ce médicament peut modifier la tension artérielle, ce qui peut provoquer des vertiges, des étourdissements ou rarement un évanouissement (hypotension orthostatique). Si vous présentez l'un de ces symptômes, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à leur disparition.

Si vous subissez ou devez subir une opération de l'œil en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), veuillez informer le spécialiste des yeux que vous avez pris, prenez ou envisagez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva. Le spécialiste peut alors prendre les précautions adéquates concernant les médicaments et techniques chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non postposer ou arrêter temporairement la prise de ce médicament en cas de chirurgie des yeux pour une opacification du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents.

Autres médicaments et Solifenacine/Tamsulosine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments tels que le kétoconazole, l'érythromycine, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil, le diltiazem et la paroxétine, qui diminuent la vitesse d'élimination de Solifenacine/Tamsulosine Teva de l'organisme.
- Autres médicaments anticholinergiques, car les effets et les effets secondaires des deux médicaments peuvent se renforcer si vous prenez deux médicaments du même type.
- Médicaments cholinergiques, car ils peuvent diminuer l'effet de Solifenacine/Tamsulosine Teva.
- Médicaments tels que le métoclopramide et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Solifenacine/Tamsulosine Teva peut réduire leur effet.
- Autres alpha-bloquants (utilisés pour abaisser la tension artérielle), car ils peuvent induire une diminution indésirable de la tension artérielle.
- Médicaments tels que les bisphosphonates, pouvant causer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Solifenacine/Tamsulosine Teva avec des aliments et boissons

Solifenacine/Tamsulosine Teva peut se prendre avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de Solifenacine/Tamsulosine Teva n'est pas indiquée chez les femmes.

Chez les hommes, des anomalies de l'éjaculation ont été signalées (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer des étourdissements, une vision trouble, une fatigue et, de manière peu fréquente, une somnolence. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine si vous présentez l'un de ces effets indésirables.

3. Comment prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne maximale est d'un comprimé contenant 6 mg de solifénacine et 0,4 mg de tamsulosine, à prendre par la bouche. Le comprimé peut se prendre avec ou sans nourriture, selon votre préférence. N'écrasez pas et ne machez pas le comprimé.

Si vous avez pris plus de Solifenacine/Tamsulosine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité qui vous a été prescrite, ou si quelqu'un d'autre a accidentellement pris vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin, à votre pharmacien, à un hôpital ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, votre médecin peut vous traiter au moyen de charbon activé ; un lavage d'estomac en urgence peut être utile s'il est réalisé dans l'heure suivant le surdosage. Il ne faut pas induire des vomissements.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : bouche sèche, étourdissements et vision trouble, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), excitation excessive, crises (convulsions), difficultés respiratoires, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), incapacité à uriner ou à vider totalement ou partiellement la vessie (rétention urinaire) et/ou réduction non souhaitée de la tension artérielle.

Si vous oubliez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva

Prenez votre comprimé suivant de Solifenacine/Tamsulosine Teva de la manière habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Teva

Si vous arrêtez la prise de ce médicament, vos plaintes d'origine peuvent réapparaître 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.

L'effet indésirable le plus grave ayant été observé peu fréquemment (pouvant toucher jusqu'à 1 homme sur 100) pendant le traitement par l'association de succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine au cours d'études cliniques, est une rétention urinaire aiguë, qui est une incapacité soudaine à uriner. Si vous pensez présenter cet effet indésirable, consultez immédiatement un médecin. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtez la prise de ce médicament.

Des réactions allergiques pourraient survenir avec Solifenacine/Tamsulosine Teva :

- les signes peu fréquents de réactions allergiques peuvent inclure une éruption cutanée (pouvant s'accompagner de démangeaisons) ou une urticaire.
- des symptômes rares incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème). Un angio-œdème a été signalé rarement avec la tamsulosine et très rarement avec la solifénacine. En cas

de survenue d'un angio-œdème, il faut arrêter immédiatement le traitement par ce médicament et ne pas le réinstaurer.

Si vous présentez une crise allergique ou une réaction cutanée sévère (p. ex. formation de vésicules et desquamation de la peau), vous devez avertir immédiatement votre médecin et arrêter la prise de ce médicament. Un traitement approprié et/ou des mesures adéquates doivent être instaurés.

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 homme sur 10)

- bouche sèche
- constipation
- indigestion (dyspepsie)
- étourdissements
- vision trouble
- fatigue
- anomalies de l'éjaculation (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué du corps par l'urètre mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.
- nausées
- douleur abdominale

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 homme sur 100)

- somnolence
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutanée
- infection des voies urinaires, infection de la vessie (cystite)
- altération du sens du goût (dysgueusie)
- yeux secs
- nez sec
- maladie de reflux (reflux gastro-œsophagien)
- gorge sèche
- peau sèche
- difficultés à uriner
- accumulation de liquide dans la partie inférieure des jambes (œdème périphérique)
- maux de tête
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- sensation de vertige ou de faiblesse, en particulier lorsque vous vous levez (hypotension orthostatique)
- nez bouché ou qui coule (rhinite)
- diarrhée
- vomissements
- fatigue (asthénie)

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 homme sur 1 000)

- immobilisation d'une grande quantité de selles dures dans le gros intestin (impaction fécale)
- évanouissement (syncope)
- allergie cutanée induisant le gonflement du tissu situé juste sous la surface de la peau (angio-œdème)

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 homme sur 10 000)

- hallucinations, confusion
- réaction cutanée allergique (érythème polymorphe)
- érection longue et douloureuse (généralement en dehors d'une activité sexuelle) (priapisme)
- inflammation et formation de vésicules au niveau de la peau et/ou des membranes muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et soudaine, s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'un gonflement, d'étourdissements, d'un rythme cardiaque rapide, de sueurs et d'une perte de connaissance)
- diminution de l'appétit
- taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie) pouvant causer des anomalies du rythme cardiaque
- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome)
- rythme cardiaque irrégulier ou anormal (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes, fibrillation auriculaire, arythmies)
- rythme cardiaque plus rapide (tachycardie)
- essoufflement (dyspnée)
- pendant une opération de l'œil pour opacification du cristallin (cataracte) ou pour augmentation de la pression des yeux (glaucome), la pupille (cercle noir au milieu de l'œil) peut ne pas augmenter de taille lorsque c'est nécessaire. L'iris (partie colorée de l'œil) peut également devenir flasque pendant la chirurgie.
- troubles de la voix
- affection du foie
- faiblesse musculaire
- affection des reins
- troubles de la vision
- saignements de nez (épistaxis)
- affections psychiatriques telles qu'une confusion (délire)
- inconfort abdominal

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 l'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.

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

5. Comment conserver Solifenacine/Tamsulosine Teva

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette 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 ou 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/Tamsulosine Teva

- Les substances actives sont : succinate de solifénacine et chlorhydrate de tamsulosine. Chaque comprimé à libération modifiée contient 6 mg de succinate de solifénacine et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.
- Les autres composants sont : macrogol à masse moléculaire élevée ; silice colloïdale anhydre (E551) ; stéarate de magnésium (E470b) ; hydrogénophosphate de calcium (E341) ; cellulose microcristalline (E460) ; hydroxypropylcellulose, faiblement substituée (E463) ; hypromellose (E464) ; oxyde de fer rouge (E172) ; macrogol ; butylhydroxytoluène (E321).

Aspect de Solifenacine/Tamsulosine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds, biconvexes et rouges, portant l'inscription « 6 04 » sur une face et ayant un diamètre de 9 mm.

Solifenacine/Tamsulosine Teva est fourni dans des boîtes en carton contenant des plaquettes en PA/Aluminium/PVC/Aluminium ou des plaquettes perforées unidoses en PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Emballages de 30, 50, 90 ou 100 comprimés (sous plaquettes)

Emballages de 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 ou 100 x 1 comprimés (en plaquettes perforées unidoses)

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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Adamed Pharma S.A., Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Pologne

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4, Sir Temi Zamit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE661184

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Solifenacine/Tamsulosine Teva
BG: Tamsudil Plus
DE: Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm
DK: Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Teva
HR: Urotrim Duo
NL: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva
PT: Solifenacina + Tamsulosina Teva
CZ, RO: Solifenacin/Tamsulosin Teva
ES: Solifenacina/Tamsulosina Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.