

Notice: information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Solifenacine/Tamsulosine Viatris et dans quels cas est-il utilisé ?

Solifenacine/Tamsulosine Viatris est la combinaison, dans un seul comprimé, de deux médicaments différents appelés solifénacine et tamsulosine. La solifénacine appartient au groupe de médicaments appelés anticholinergiques et la tamsulosine appartient au groupe appelé alphabloquants.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris est utilisé chez les hommes pour traiter les symptômes modérés à sévères de remplissage et les symptômes de vidange des voies urinaires inférieures qui sont dus à des problèmes de vessie et à un élargissement de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate). Solifenacine/Tamsulosine Viatris est utilisé lorsqu'un traitement antérieur par un produit unique n'a pas suffisamment soulagé les symptômes.

Un élargissement de la prostate peut causer des problèmes pour uriner (symptômes de vidange) tels que retard (début de miction difficile), difficultés pendant la miction (jet faible), gouttes retardataires et sensation d'évacuation incomplète de la vessie. La vessie est elle aussi affectée et se contracte spontanément à des moments où vous n'avez pas envie d'uriner. Cela provoque des symptômes de remplissage tels que sensation modifiée de la vessie, urgence (besoin pressant et soudain d'uriner) et besoin d'uriner plus fréquent que la normale.

La solifénacine réduit les contractions indésirables de la vessie et augmente la quantité d'urine que la vessie peut contenir, allongeant ainsi le délai entre les visites aux toilettes. La tamsulosine permet à l'urine de s'écouler plus facilement dans l'urètre et facilite la miction.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Solifenacine/Tamsulosine Viatris

N'utilisez jamais Solifenacine/Tamsulosine Viatris 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.
- vous êtes sous dialyse rénale.
- le fonctionnement de votre foie est fortement altéré.
- le fonctionnement de vos reins est fortement altéré ET vous êtes en même temps traité par des médicaments qui ralentissent la dégradation de Solifenacine/Tamsulosine Viatris dans l'organisme (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en a informé si tel est le cas.
- le fonctionnement de votre foie est modérément altéré ET vous êtes en même temps traité par des médicaments qui ralentissent la dégradation de Solifenacine/Tamsulosine Viatris dans l'organisme (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en a informé si tel est le cas.
- vous souffrez d'une affection sévère de l'estomac ou de l'intestin (y compris d'un mégacôlon toxique, une complication associée à la colite ulcéreuse).
- vous souffrez d'une maladie musculaire précise (myasthénie grave), qui peut causer une intense faiblesse musculaire.
- vous avez une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), responsable d'une perte de vision progressive.
- vous êtes sujet à des vertiges résultant d'une baisse de tension artérielle lorsque vous changez de position (passez en position assise ou debout), appelée hypotension orthostatique.

Si vous pensez souffrir de l'une ou de plusieurs de ces maladies, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Solifenacine/Tamsulosine Viatris si:

- vous souffrez d'une incapacité d'uriner (rétention urinaire).
- vous présentez une obstruction du système digestif.
- vous avez un risque accru de ralentissement du système digestif (estomac et transit intestinal). Votre médecin vous en a informé si tel est le cas.
- vous souffrez d'une déchirure de l'estomac (hernie hiatale) ou de brûlures à l'estomac et/ou vous utilisez simultanément des médicaments qui peuvent aggraver ou causer une inflammation de l'œsophage.
- vous souffrez de certaines maladies du système nerveux (neuropathie autonome).
- le fonctionnement de vos reins est fortement altéré.
- le fonctionnement de votre foie est modérément altéré.

Des examens médicaux périodiques sont nécessaires pour suivre l'évolution de l'état pour lequel vous êtes traité.

L'utilisation de Solifenacine/Tamsulosine Viatris peut agir sur la tension artérielle, ce qui peut entraîner des vertiges ou des étourdissements ou, dans de rares cas, provoquer une syncope (hypotension orthostatique). Si ces symptômes apparaissent, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce qu'ils aient disparu.

Si vous subissez ou devez subir une opération de l'œil à cause d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), dites à votre médecin que vous avez utilisé, utilisez actuellement ou envisagez d'utiliser du succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine. Le spécialiste pourra alors prendre les précautions nécessaires en ce qui concerne l'intervention chirurgicale ainsi que pour les médicaments à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non retarder ou interrompre provisoirement l'utilisation de ce médicament en cas d'opération de l'œil pour opacification du cristallin (cataracte) ou tension élevée dans le globe oculaire (glaucome).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents.

Autres médicaments et Solifenacine/Tamsulosine Viatris

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 kétoconazole, érythromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazole, vérapamil, diltiazem ou paroxétine. Ils peuvent ralentir la vitesse d'excrétion de Solifenacine/Tamsulosine Viatris par l'organisme.
- autres médicaments anticholinergiques, parce que l'activité et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés lorsque vous prenez deux médicaments d'un même type.
- médicaments cholinergiques, parce qu'ils peuvent diminuer l'effet de Solifenacine/Tamsulosine Viatris.
- médicaments tels que métoclopramide et cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Solifenacine/Tamsulosine Viatris peut diminuer l'activité de ces médicaments.
- autres alphabloquants, parce qu'ils peuvent entraîner une baisse non souhaitée de la tension artérielle.
- médicaments tels que bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Solifenacine/Tamsulosine Viatris avec des aliments et boissons

Solifenacine/Tamsulosine Viatris peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Grossesse, allaitement et fertilité

Solifenacine/Tamsulosine Viatris n'est pas indiqué chez la femme.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été signalée (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 (anéjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Solifenacine/Tamsulosine Viatris peut causer des vertiges, une vision trouble, de la fatigue et, dans de rares cas, de la somnolence. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces effets indésirables.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris contient du sodium

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

3. Comment utiliser Solifenacine/Tamsulosine Viatris

Veillez 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 journalière maximale est de 1 comprimé contenant 6 mg de solifénacine et 0,4 mg de tamsulosine, par voie orale. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence. N'écrasez pas ou ne mâchez pas le comprimé.

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

Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite, ou si une tierce personne a pris vos comprimés par accident, demandez immédiatement conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à l'hôpital.

En cas de surdosage, votre médecin peut vous traiter au moyen de charbon activé. Un lavage d'estomac peut être indiqué s'il est réalisé dans l'heure suivant le surdosage. Ne provoquez pas de vomissements.

Le surdosage peut se manifester par: bouche sèche, vertiges et vision trouble, perception de choses irréelles (hallucinations), surexcitation, crises (convulsions), difficultés respiratoires, rythme cardiaque accéléré (tachycardie), incapacité à vider complètement ou partiellement la vessie ou à uriner (rétention urinaire) et/ou baisse non souhaitée de la tension artérielle.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Solifenacine/Tamsulosine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Viatris

Prenez le prochain comprimé de Solifenacine/Tamsulosine Viatris comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Viatris

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine Viatris, vos symptômes originaux peuvent réapparaître voire 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 qui ait peu fréquemment (survient chez maximum 1 homme sur 100) été observé dans les études cliniques réalisées avec du succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine est la rétention urinaire aiguë; il s'agit d'une incapacité soudaine à uriner. Si vous pensez que c'est votre cas, contactez immédiatement votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine.

Des réactions allergiques peuvent se produire avec le succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine:

- Des signes peu fréquents de réactions allergiques peuvent inclure des éruptions cutanées (pouvant provoquer des démangeaisons) et de l'urticaire.
- Des symptômes rares incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui rend la déglutition ou la respiration difficile (angioedème). L'angioedème a été signalé rarement chez des patients utilisant la tamsulosine et très rarement chez des patients utilisant la solifénacine. En présence d'un angioedème, le traitement par Solifenacine/Tamsulosine Viatris doit être interrompu immédiatement et ne pourra plus être repris.

Si vous développez une crise allergique ou une réaction cutanée sévère (p. ex. formation de vésicules et desquamation de la peau), vous devez consulter immédiatement votre médecin et arrêter d'utiliser le succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine. Un traitement approprié et/ou des mesures adéquates doivent être instaurés.

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 homme sur 10)

- sensation vertigineuse
- vision trouble
- bouche sèche, digestion difficile (dyspepsie), constipation, sensation d'être malade (nausées), douleur abdominale
- éjaculation anormale (trouble de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué via l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (anéjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 homme sur 100)

- infection des voies urinaires, inflammation de la vessie (cystite)
- somnolence, altération du goût (dysgueusie), maux de tête
- yeux secs
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- sensation vertigineuse ou de faiblesse, en particulier au passage à la position debout (hypotension orthostatique)
- écoulement ou obstruction nasal(e) (rhinite), sécheresse nasale
- remontée d'acide gastrique (reflux gastro-œsophagien), diarrhée, gorge sèche, vomissements
- démangeaisons (prurit), sécheresse cutanée
- problèmes pour uriner
- accumulation de liquide dans la partie inférieure des jambes (œdème), fatigue (asthénie)

Effets indésirables rares (peuvent concerner jusqu'à 1 homme sur 1 000)

- perte de connaissance (syncope)
- grande quantité de selles dures immobilisées dans le gros intestin (fécalome)
- allergie cutanée entraînant un gonflement du tissu situé juste sous la surface de la peau (angioœdème)

Effets indésirables très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 homme sur 10 000)

- hallucinations, confusion
- éruption cutanée, inflammation et formation de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des cavités nasales ou des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), réaction allergique cutanée (érythème polymorphe)
- érection prolongée et douloureuse (généralement en dehors de l'activité sexuelle) (priapisme)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer ou une sensation vertigineuse (réaction anaphylactique)
- appétit diminué, concentrations élevées de potassium dans le sang (hyperkaliémie) qui peuvent entraîner des anomalies du rythme cardiaque
- diminution rapide de la conscience et du fonctionnement général du cerveau (délire)
- si vous subissez une opération de l'œil en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), la pupille (cercle foncé au centre de l'œil) pourrait se dilater difficilement. L'iris (partie colorée de l'œil) pourrait également devenir flasque pendant l'intervention ; tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), troubles de la vision
- trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT, torsade de pointes, fibrillation auriculaire, arythmie), rythme cardiaque rapide (tachycardie)

- essoufflement (dyspnée), problèmes de voix, saignements de nez (épistaxis)
- occlusion intestinale (iléus), gêne abdominale
- trouble du foie
- inflammation de la peau entraînant des érythèmes et une desquamation sur de grandes parties du corps (dermatite exfoliatrice)
- faiblesse musculaire
- troubles rénaux

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

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

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

5. Comment conserver Solifenacine/Tamsulosine Viatris

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les plaquettes doivent être conservées à une température ne dépassant pas 25°C.

Les flacons doivent être conservés à une température ne dépassant pas 30°C

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 Solifenacine/Tamsulosine Viatris

- Les substances actives sont le succinate de solifénacine et le 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: hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E470b), macrogol, masse moléculaire élevée, macrogol, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

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

Solifenacine/Tamsulosine Viatris 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée sont des comprimés pelliculés biconvexes, de couleur rouge, ronds et marqués en creux avec la mention « T7S » sur un côté.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée est disponible en plaquettes de 30, 90, 100 ou 200 comprimés à libération modifiée, en plaquettes unidoses perforées contenant 30 x 1, 90 x 1 ou 100 x 1 comprimés à libération modifiée ou en flacon en HDPE de 150 ml contenant 200 comprimés à libération modifiée, fermé par un bouchon en PP à sécurité enfant, contenant 2 g de dessiccant.

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:

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant(s):

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espagne

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Pays-Bas

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
République Tchèque

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Plaquettes :

BE : BE661559
LU : 2023070157

Flacons en HDPE :

BE : BE663142
LU : 2023070157

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

Belgique:	Solifenacine/Tamsulosine Viatriis 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée
Croatie:	Solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid Viatriis 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
République Tchèque:	Solifenacin/Tamsulosin Viatriis
Italie:	Solifenacina e Tamsulosin Mylan
Luxembourg:	Solifenacine/Tamsulosine Viatriis 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée
Pays-Bas:	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Viatriis 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal:	Solifenacina + Tansulosina Mylan
Espagne:	Solifenacina/Tamsulosina Viatriis 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.