

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

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

#### **1. QU'EST-CE QUE SOLIFENACINE/TAMSULOSINE AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Solifenacine/Tamsulosine AB 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 AB est utilisé chez les hommes pour traiter les symptômes modérés à sévères de remplissage et les symptômes de vidange qui sont dus à des problèmes de vessie et à un élargissement de la prostate (hypertrophie prostatique bénigne). Solifenacine/Tamsulosine AB 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 qu'une hésitation (début de miction difficile), des difficultés pendant la miction (jet faible), des gouttes retardataires et une sensation de vidange 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 des changements dans la sensation de la vessie, un besoin pressant et soudain d'uriner et un 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 AB ?**

### **N'utilisez jamais Solifenacine/Tamsulosine AB :**

- 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 AB 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 AB 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 faiblesse musculaire intense.
- Vous souffrez d'une forte tension oculaire (glaucome), responsable d'une perte de vision progressive.
- Vous êtes sujet à des vertiges résultant d'une baisse de tension artérielle lorsque vous 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 AB si :

- Vous souffrez d'urine résiduelle dans la vessie résultant d'une vidange défectueuse de la vessie (rétention urinaire).
- Vous présentez une obstruction du tube digestif.
- Vous présentez un risque accru de ralentissement de la vidange gastro-intestinale. 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 du problème pour lequel vous êtes traité.

L'utilisation de Solifenacine/Tamsulosine AB peut avoir un effet 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 Solifenacine/Tamsulosine AB. L'ophtalmologue pourra en tenir compte pendant l'intervention ainsi que pour les médicaments à utiliser. Voyez avec votre médecin si vous devez ou non retarder ou interrompre provisoirement l'utilisation de ce médicament en cas d'opération pour opacification du cristallin (cataracte) ou tension élevée dans le globe oculaire (glaucome).

### **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans**

Solifenacine/Tamsulosine AB ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Solifenacine/Tamsulosine AB**

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 AB 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 AB.
- Médicaments tels que métoprololamide et cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. Solifenacine/Tamsulosine AB peut diminuer l'activité de ces médicaments.
- Autres alphabloquants, parce qu'ils peuvent entraîner une baisse indésirable de la tension artérielle.
- Médicaments tels que bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

### **Solifenacine/Tamsulosine AB avec des aliments et boissons**

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

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Solifenacine/Tamsulosine AB 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 que le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène est sans danger.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Solifenacine/Tamsulosine AB 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 AB contient du sodium**

Ce médicament contient moins d'une mole de sodium (23 mg) par comprimés, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT UTILISER SOLIFENACINE/TAMSULOSINE AB ?**

Veillez toujours à 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 maximale recommandée est de 1 comprimé contenant 6 mg de solifénacine et 0,4 mg de tamsulosine. Le comprimé doit être avalé entier et ne peut pas être mâché ou broyé. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

### **Si vous avez pris plus de Solifenacine/Tamsulosine AB 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 un hôpital.

En cas de surdosage, votre médecin peut vous traiter au moyen de charbon activé. Un lavage d'estomac est indiqué s'il est réalisé dans l'heure, mais il ne faut pas provoquer de vomissements.

Le surdosage peut se manifester par : Bouche sèche, vertiges et vision trouble, perception de choses irréelles (hallucinations), forte excitation, crises/spasmes (convulsions), problèmes respiratoires, rythme cardiaque accéléré (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie due à l'incapacité d'uriner ou aux trop petites quantités d'urine émises (rétention urinaire) et/ou baisse indésirable de la tension artérielle .

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

#### **Si vous oubliez de prendre Solifenacine/Tamsulosine AB**

Si vous avez oublié de prendre une dose à l'heure habituelle, il est encore temps de la prendre à moins que le moment soit venu de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine AB**

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine AB, 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 se soit quelquefois produit (survient chez maximum 1 homme sur 100) dans les études cliniques réalisées avec Solifenacine/Tamsulosine AB 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 Solifenacine/Tamsulosine AB.

Des réactions allergiques peuvent se produire avec Solifenacine/Tamsulosine AB.

- Les réactions allergiques peuvent parfois se traduire par une éruption cutanée (pouvant provoquer des démangeaisons) et de l'urticaire.
- Des symptômes rares sont un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui rend la déglutition ou la respiration difficile (œdème de Quincke). L'œdème de Quincke a été signalé rarement chez des patients utilisant la tamsulosine et très rarement chez des patients utilisant la solifénacine. En présence d'un œdème de Quincke, le traitement par Solifenacine/Tamsulosine AB 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 toucher jusqu'à 1 homme sur 10)

- Bouche sèche, constipation, digestion difficile (dyspepsie), nausées, douleur abdominale
- Vision trouble
- Fatigue
- Ejaculation 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 (absence d'éjaculation). Ceci est inoffensif.
- Vertiges

Autres effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 100)

- Somnolence, altération du goût (dysgueusie), maux de tête
- Démangeaisons (prurit), sécheresse de la peau
- Infection des voies urinaires, inflammation de la vessie
- Sécheresse des yeux
- Nez qui coule ou nez bouché (rhinite), sécheresse de la muqueuse nasale
- Remontée d'acide gastrique (reflux gastro-œsophagien), diarrhée, sécheresse de la gorge, vomissements
- Problèmes pour uriner
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- Baisse de la tension artérielle due par exemple au passage de la position assise ou couchée à la position debout, parfois accompagnée de vertiges ou de faiblesse (hypotension orthostatique)
- Accumulation de liquide dans la partie inférieure des jambes (œdème périphérique), fatigue (asthénie)

Effets indésirables **rare**s (peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 1000)

- Grande quantité de selles dures immobilisées dans le gros intestin (fécalome)
- Syncopes
- Allergie cutanée entraînant une accumulation soudaine de liquide sous la peau (œdème de Quincke)

Effets indésirables **très rare**s (peuvent toucher jusqu'à 1 homme sur 10 000)

- Perception de choses irréelles (hallucinations), confusion
- Éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe), éruption cutanée, inflammation et formation de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses, les lèvres, les yeux, la bouche, les cavités nasales ou les parties génitales (syndrome de Stevens- Johnson)
- 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) :

- Diminution de l'appétit, concentrations élevées de potassium sanguin qui peuvent entraîner des anomalies du rythme cardiaque (hyperkaliémie)
- Baisse rapide du niveau de conscience et du fonctionnement général de l'esprit (délire)
- Réaction allergique grave qui entraîne des difficultés à respirer ou des vertiges (réaction anaphylactique)
- Troubles 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)
- 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) et utilisez ou avez utilisé Solifenacine/Tamsulosine AB jusque récemment, la pupille (cercle foncé au centre de l'œil) pourrait se dilater difficilement et l'iris (partie colorée de l'œil) pourrait devenir flasque pendant l'intervention, troubles de la vision
- Affections du foie
- Faiblesse musculaire
- Affections des reins
- Obstruction intestinale (iléus), gêne abdominale
- Inflammation de la peau provoquant des rougeurs et une desquamation sur de grandes parties du corps (dermatite exfoliative)

### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER SOLIFENACINE/TAMSULOSINE AB ?**

Tenir ce médicament 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 inférieure à 25 °C.

Les flacons doivent être conservés à une température inférieure à 30 °C.

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 AB**

- Les substances actives sont le succinate de solifénacine 6 mg et le chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg.
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E470b), oxyde de fer rouge (E172), macrogol, masse moléculaire élevée, macrogol, silice colloïdale anhydre, titane dioxyde (E171).

### **Qu'est-ce que Solifenacine/Tamsulosine AB et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés de Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg sont des comprimés rouges, ronds, biconvexes, pelliculés, avec l'inscription « T7S » sur une face.

Les comprimés de Solifenacine/Tamsulosine AB à libération modifiée sont disponibles en plaquettes en aluminium conditionnées en boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 et 200 comprimés ou blisters unidose perforés contenant 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ou 200 x 1 comprimés à libération modifiée et flacon HDPE contenant 200 comprimés à libération modifiée, fermé par un bouchon en polypropylène à l'épreuve des enfants, avec 2 g de déshydratant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans chaque pays.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le

Aurobindo S.A.

Avenue E. Demunter, 5 boîte 8

1090 Bruxelles

Fabricant

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Pays-Bas

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona, Espagne

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

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Plaquette : BE661562

Flacon HDPE : BE663826

**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 :**

NL: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosine HCl Aurobindo 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BE: Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte / comprimés à libération modifiée / Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ES: Solifenacina/Tamsulosina 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberacion modificada EFG

PL: TamisPras DUO

PT: Solifenacina + Tansulosina Generis

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024**