

Notice : information de l'utilisateur

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

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

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

Solifenacine/Tamsulosine EG 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 EG 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 EG 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'hésitation (début de miction difficile), difficultés pendant la miction (jet faible), gouttes retardataires et 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 sensation modifiée de la vessie, 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 de prendre Solifenacine/Tamsulosine EG?

Ne prenez jamais Solifenacine/Tamsulosine EG

- 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 diminuent l'élimination de Solifenacine/Tamsulosine EG de 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 EG 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 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 EG 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 avez 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 de l'état pour lequel vous êtes traité.

L'utilisation de Solifenacine/Tamsulosine EG 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 Solifenacine/Tamsulosine EG .

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

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

Autres médicaments et Solifenacine/Tamsulosine EG

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 EG 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 EG.
- médicaments tels que métoprololamide et cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. Solifenacine/Tamsulosine EG 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 EG avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Solifenacine/Tamsulosine EG 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 (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Solifenacine/Tamsulosine EG 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 EG 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 prendre Solifenacine/Tamsulosine EG?

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

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Solifenacine/Tamsulosine EG, ou si une tierce personne a pris vos comprimés par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

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 provoquer des vomissements est interdit.

Symptômes d'un surdosage sont : Bouche sèche, vertiges et vision trouble, perception de choses irréelles (hallucinations), forte excitation, 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 oubliez de prendre Solifenacine/Tamsulosine EG

Prenez votre comprimé suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine EG

Si vous arrêtez de prendre Solifenacine/Tamsulosine EG, 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 EG 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 EG.

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

- 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 EG 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 Solifenacine/Tamsulosine EG. Un traitement approprié et/ou des mesures adéquates doivent être instaurés.

Effets indésirables fréquents (chez plus de 1 homme sur 100 mais moins de 1 homme sur 10)

- vertiges
- vision trouble
- bouche sèche, indigeste (dyspepsie), constipation, 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 (absence d'éjaculation). Ceci est inoffensif.
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents (chez plus de 1 homme sur 1000 mais moins de 1 homme sur 100)

- infection des voies urinaires, inflammation de la vessie
- fatigue (asthénie), altération du goût (dysgueusie), maux de tête
- yeux sèches
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- se sentir étourdi ou faible au passage à la position debout (hypotension orthostatique)

- nez qui coule ou nez bouché (rhinite), nez sec
- remontée d'acide gastrique (reflux gastro-œsophagien), diarrhée, gorge sèche, nausées avec vomissements
- démangeaisons (prurit), peau sèche

- problèmes pour uriner
- accumulation de liquide dans la partie inférieure des jambes (œdème périphérique), fatigue (asthénie)

Effets indésirables rares (chez plus de 1 homme sur 10 000 mais moins de 1 homme sur 1000)

- se sentir faible (syncope)
- grande quantité de selles dures immobilisées dans le gros intestin (fécalome)
- allergie cutanée entraînant une accumulation soudaine de liquide sous la peau (œdème de Quincke)

Effets indésirables très rares (chez plus de 1 homme sur 100 000 mais moins de 1 homme sur 10 000)

- hallucinations, confusion
- éruption cutanée, inflammation, 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), réactions allergiques de la peau (érythème multiforme)
- 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 pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (réaction anaphylactique)
- appétit diminué, concentrations élevées de potassium sanguin qui peuvent entraîner des anomalies du rythme cardiaque (hyperkaliémie)
- diminution rapide de la conscience et du fonctionnement général de l'esprit (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) et utilisez ou avez utilisé Solifenacine/Tamsulosine EG 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 ; déficience visuelle
- rythme cardiaque irrégulier ou anormale (QT prolongé, torsade de Pointes, fibrillation auriculaire, arythmie), accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- essoufflement (dyspnée), affection de voix, saignements de nez (épistaxis)
- obstruction intestinale (ileus), sensation désagréable dans l'estomac
- affections du foie
- inflammation de la peau pouvant provoquer des rougeurs et une desquamation sur de grandes surfaces du corps (dermatite exfoliative)
- faiblesse musculaire
- affections des reins

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 : 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 EG

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 l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 EG

- 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), oxide de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E470b), macrogol, macrogol, masse moléculaire élevée, macrogol, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171)

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

Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée sont des comprimés ronds, biconvexes, pelliculés, portant l'inscription « T7S » à une face.

Les comprimés Solifenacine/Tamsulosine EG à libération modifiée sont disponibles en plaquettes contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimés à libération modifiée, ou en plaquettes perforées, unidose contenant 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 50x 1, 56x 1, 60x 1, 90x 1, 100x 1 or 200x 1 comprimés à libération modifiée.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

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

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Gelderland, Pays Bas

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

NL	Solifinacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride CF F 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
AT	Solifenacin/Tamsulosin 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Solifenacine/Tamsulosine EG 6mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée
CZ	Velisan
DE	Solifenacin/Tamsulosin STADAPHARM 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

DK	Solifenacin/Tamsulosin STADA
ES	Solifenacina / Tamsulosina STADAFARMA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FI	Solifenacin/Tamsulosin STADA
HR	SEVONO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobađanjem
IE	Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride Clonmel 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
LU	Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération modifiée
NO	Solifenacin/Tamsulosin STADA
PT	Solifenacina + Tansulosina Ciclum

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE661567

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus sur l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante :

<https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/64a4275dd0bacd0b93b48f88>