

Dénomination du médicament

FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Fumarate de fésotérodine

Encadré

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 FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodiques urinaires, urologiques - code ATC : G04BD11.

FESOTERODINE ZENTIVA LP contient une substance active appelée fumarate de fésotérodine qui est un traitement antimuscarinique qui réduit l'activité d'une vessie hyperactive et est utilisé

chez les adultes pour en traiter les symptômes.

FESOTERODINE ZENTIVA LP est utilisé dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive, tels que :

- l'impossibilité de contrôler le moment où vous videz votre vessie (appelée incontinence par impériosité) ;
- le besoin soudain de vider votre vessie (appelé miction impérieuse) ;
- le besoin de vider votre vessie plus souvent que d'habitude (appelé pollakiurie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la fésotérodine ou à l'un des autres composants de FESOTERODINE ZENTIVA LP (mentionnés dans la rubrique 6) (voir rubrique 2, « FESOTERODINE ZENTIVA LP contient du lactose ») ;
- si vous ne pouvez pas vider totalement votre vessie (rétention urinaire) ;
- si votre estomac se vide lentement (rétention gastrique) ;
- si vous avez une maladie ophtalmique appelée glaucome à angle fermé (pression élevée dans l'œil), et qu'elle n'est pas contrôlée ;
- si vous avez une faiblesse musculaire excessive (myasthénie grave) ;
- si vous avez une ulcération et une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique sévère) ;
- si vous avez un élargissement anormal ou une distension du côlon (mégacôlon toxique) ;
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères ;
- si vous avez des problèmes rénaux ou des problèmes hépatiques modérés à sévères et si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes : l'itraconazole ou le kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le saquinavir ou le nelfinavir (médicament antiviral pour traiter le VIH), la clarithromycine ou la télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) et la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression).

Avertissements et précautions

La fésotérodine ne convient pas forcément à votre cas. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP si l'une des situations suivantes vous concerne :

- si vous avez du mal à vider complètement votre vessie (par exemple en raison d'une augmentation du volume de la prostate) ;
- si vous avez déjà souffert de ralentissement de la motilité intestinale ou si vous souffrez de constipation sévère ;
- si vous êtes traité(e) pour une maladie ophtalmique appelée « glaucome à angle fermé » ;
- si vous avez des troubles graves des reins ou du foie, votre médecin pourra ajuster votre dose ;
- si vous avez une maladie appelée neuropathie du système nerveux autonome qui se manifeste par des symptômes tels que des modifications de votre pression artérielle ou des troubles de vos fonctions intestinales ou sexuelles ;
- si vous avez une maladie gastro-intestinale altérant le transit et/ou la digestion des aliments ;
- si vous avez des brûlures d'estomac ou des éructations (rots) ;
- si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin pourrait avoir besoin de vous prescrire des antibiotiques.

Problèmes cardiaques : si vous souffrez de l'un des troubles suivants, adressez-vous à votre médecin :

- vous avez une anomalie de l'ECG (tracé électro-cardiographique) appelé allongement de l'intervalle QT ou vous prenez des médicaments connus pour la provoquer ;
- vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie) ;
- vous souffrez d'une maladie du cœur telle qu'une ischémie myocardique (diminution du débit sanguin vers le muscle cardiaque), des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque ;
- vous avez une hypokaliémie, qui est une manifestation de taux anormalement faibles de potassium dans votre sang.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament à des enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas encore été établi si ce médicament agit chez eux ou si sa sécurité est garantie.

Autres médicaments et FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous dira si vous pouvez ou non prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP avec les autres médicaments.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments de la liste suivante. La prise de ces médicaments en même temps que la fésotérodine pourrait aggraver ou multiplier des effets indésirables tels qu'une sécheresse de la bouche, une constipation, une difficulté à

vider entièrement votre vessie ou une somnolence.

- Médicaments contenant la substance active amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson).
- Certains médicaments utilisés pour augmenter la motilité gastro-intestinale ou pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes et pour prévenir le mal des transports comme les médicaments contenant le métoclopramide.
- Certains médicaments utilisés pour traiter des maladies psychiatriques comme les antidépresseurs et les neuroleptiques.

Veillez également prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent accélérer la décomposition de la fésotérodine et ainsi diminuer son effet : millepertuis (médicament à base de plantes), rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital (utilisés, entre autres, pour traiter l'épilepsie).
- Les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent augmenter les taux sanguins de fésotérodine : itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (médicaments antiviraux pour traiter le VIH), clarithromycine ou télichromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes), néfazodone (utilisée pour traiter la dépression), fluoxétine ou paroxétine (utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété), bupropion (utilisé pour arrêter de fumer ou pour traiter la dépression), quinidine (utilisée pour traiter les arythmies) et cinacalcet (utilisé pour traiter l'hyperparathyroïdie).
- Médicaments contenant la substance active méthadone (utilisée dans le traitement des douleurs sévères et des problèmes d'abus).

FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP si vous êtes enceinte car les effets de la fésotérodine sur la grossesse et sur le bébé à naître ne sont pas connus.

On ignore si la fésotérodine passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, n'allaitiez pas au cours du traitement par FESOTERODINE ZENTIVA LP.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FESOTERODINE ZENTIVA LP peut provoquer une vision trouble, des sensations vertigineuses et une envie de dormir. Si vous ressentez l'un de ces effets, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée contient du lactose et du sodium

FESOTERODINE ZENTIVA LP contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

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 dose initiale recommandée de FESOTERODINE ZENTIVA LP est d'un comprimé à 4 mg par jour. Selon la façon dont vous répondez au médicament, votre médecin pourra vous prescrire une dose supérieure ; un comprimé à 8 mg par jour.

Vous devez avaler le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne mâchez pas le comprimé. FESOTERODINE ZENTIVA LP peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il pourra vous être plus facile de penser à prendre votre médicament si vous le prenez à une heure fixe tous les jours.

Si vous avez pris plus de FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital pour savoir comment réagir. Montrez-leur la boîte de comprimés.

Si vous oubliez de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

N'arrêtez pas de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP sans avoir d'abord consulté votre médecin car vos symptômes d'hyperactivité de la vessie pourraient alors ressurgir ou s'aggraver à l'arrêt du traitement par FESOTERODINE ZENTIVA LP.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables pourraient être graves

Des réactions allergiques graves, y compris un œdème de Quincke, sont rarement survenues. Vous devez arrêter de prendre FESOTERODINE ZENTIVA LP et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge, car cela peut mettre la vie en danger.

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

Vous pourriez avoir une sécheresse de la bouche. Cet effet est généralement léger ou modéré. Il peut conduire à un plus grand risque de caries dentaires. Par conséquent, vous devez vous brosser les dents régulièrement deux fois par jour et consulter un dentiste si vous avez un doute. Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sécheresse de l'œil
- constipation
- difficultés à digérer les aliments (dyspepsie)
- tension ou douleur lors de la vidange de la vessie (dysurie)
- sensations vertigineuses
- maux de tête
- maux d'estomac
- diarrhée
- envie de vomir (nausées)
- troubles du sommeil (insomnie)
- gorge sèche.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des voies urinaires
- envie de dormir (somnolence)
- perte du goût (dysgueusie)
- vertige
- éruption cutanée
- dessèchement de la peau
- démangeaisons
- sensation de gêne au niveau de l'estomac
- gaz (flatulences)

- difficultés à vider totalement la vessie (rétention urinaire)
- temps de latence avant d'uriner (hésitation urinaire)
- fatigue extrême (épuisement)
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- palpitations
- problèmes hépatiques
- toux
- sécheresse nasale
- maux de gorge
- remontée de liquide acide de l'estomac
- vision trouble

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- urticaire
- confusion
- engourdissement autour de la bouche (hypoesthésie orale)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

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 la boîte et 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 concernant la température.

Conserver la plaquette soigneusement fermée, à l'abri de l'humidité.

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 FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Fumarate de fésotérodine.....	8
mg	
Équivalent à fésotérodine.....	6,2 mg
Pour un comprimé à libération prolongée	

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : dibéhénate de glycérol, hypromellose, talc, lactose monohydraté, cellulose microcristalline.

Pelliculage : poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, laurilsulfate de sodium, laque aluminium d'indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de FESOTERODINE ZENTIVA LP 8 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ovales, biconvexes et comportant le chiffre « 8 » gravé sur une face. FESOTERODINE ZENTIVA LP est disponible en boîtes de 14, 28, 30, 84, et 100 comprimés sous plaquettes prédécoupées ou non prédécoupées (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
P.O. BOX 3012 LARISSA INDUSTRIAL AREA,

LARISA, 41500

GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).