

Dénomination du médicament

SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Succinate de solifénacine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Urologique, antispasmodiques urinaires - code ATC : G04BD08

La solifénacine, substance active de SOLIFENACINE VIATRIS, appartient à la classe pharmacothérapeutique des anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire les

contractions de la vessie lorsque celle-ci est hyperactive. Ceci vous permettra d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmentera le volume des urines que peut retenir votre vessie.

SOLIFENACINE VIATRIS est indiqué dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive (incontinence urinaire). Les symptômes incluent : un besoin pressant et soudain d'uriner sans signe précurseur, des envies fréquentes d'uriner ainsi que des émissions involontaires d'urine sans que vous ayez eu le temps d'aller aux toilettes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des difficultés pour uriner ou si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (rétention urinaire) ;
- si vous souffrez d'une affection gastro-intestinale grave (notamment un mégacôlon toxique, complication associée à la rectocolite hémorragique) ;
- si vous souffrez d'une maladie des muscles appelée myasthénie, caractérisée par une faiblesse musculaire excessive ;
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, avec perte progressive de la vision (glaucome) ;
- si vous êtes hémodialysé ;
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ;
- si vous souffrez d'une maladie sévère du rein ou d'une maladie modérée du foie ET que vous prenez des médicaments susceptibles de ralentir l'élimination de la solifénacine de l'organisme (par exemple le kétoconazole). Si c'est le cas, votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (obstruction des voies urinaires) ou si vous avez des difficultés pour uriner (par exemple un faible volume d'urine). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est alors beaucoup plus élevé ;

- si vous avez une obstruction gastro-intestinale (constipation) ;
- si vous avez un risque de ralentissement de la motilité gastro-intestinale (ralentissement de la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif). Si c'est le cas, votre médecin vous en aura informé ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée du foie ;
- si vous prenez certains médicaments connus pour être des inhibiteurs de l'iso-enzyme CYP3A4 (tel que le kétoconazole) susceptibles d'accroître le taux de solifénacine dans votre sang ;
- si vous avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac et/ou que vous prenez certains médicaments (tels que les biphosphonates) pouvant déclencher ou aggraver une ?sophagite (inflammation de l'?sophage) ;
- si vous avez une atteinte neurologique (neuropathie autonome) ;
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (ECG) ou présentez un faible taux de potassium dans le sang.

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par succinate de solifénacine si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des conditions mentionnées ci-dessus.

Avant le début du traitement par SOLIFENACINE VIATRIS, votre médecin évaluera si votre pollakiurie (envie fréquente d'uriner) a d'autres causes [par exemple une insuffisance cardiaque (capacité de pompage du c?ur insuffisante) ou une maladie du rein]. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (traitement contre certaines infections bactériennes).

Enfants et adolescents

SOLIFENACINE VIATRIS ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que vous préveniez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments anticholinergiques (par exemple : atropine, oxybutynine, hydroxyzine, bupropion, dextrométhorphan) car les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués ;
- des médicaments cholinergiques (par exemple : carbachol ou pilocarpine), car ils peuvent réduire l'effet de la solifénacine ;
- des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. La solifénacine peut réduire les effets de ces médicaments ;

- des médicaments tels que le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil ou le diltiazem, qui ralentissent la dégradation de la solifénacine dans l'organisme ;
- des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de la solifénacine dans l'organisme.

SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Il n'est pas recommandé d'utiliser SOLIFENACINE VIATRIS pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.

Allaitement

N'utilisez pas SOLIFENACINE VIATRIS si vous allaitez car la solifénacine pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La solifénacine peut provoquer une vision trouble et parfois une somnolence ou une fatigue. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Avalez le comprimé en entier avec du liquide. Il peut être pris indifféremment, pendant ou en dehors des repas. Ne croquez pas le comprimé.

La posologie recommandée est de 5 mg par jour, sauf si votre médecin vous demande de prendre 10 mg par jour.

Utilisation chez les patients ayant des problèmes de foie ou de rein

Si vous souffrez d'une maladie sévère du rein ou d'une maladie modérée du foie, ne prenez pas plus de 5 mg par jour.

Si vous avez pris plus de SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de prise excessive ou en cas de prise accidentelle par un enfant, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants : maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, somnolence et vision trouble, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), excitation importante, convulsions, difficultés à respirer, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation de la pupille (mydriase).

Si vous oubliez de prendre SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible, sauf s'il est déjà l'heure de la prise de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous arrêtez de prendre SOLIFENACINE VIATRIS, vos symptômes d'hyperactivité vésicale pourraient 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contacter votre médecin ou rendez-vous dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- angioedème (réaction allergique cutanée qui se traduit par un gonflement survenant dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer) a été rapporté chez quelques patients traités par succinate de solifénacine.

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

- choc allergique, ou une réaction cutanée sévère (par exemple desquamation de la peau et formation de cloques).

SOLIFENACINE VIATRIS peut provoquer les effets indésirables suivants :

Très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- sécheresse de la bouche.

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision trouble ;

- constipation, nausées, indigestion avec des symptômes tels que lourdeur abdominale, douleur abdominale, régurgitations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie).

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection urinaire, infection de la vessie avec des symptômes tels que douleur ou sensation de brûlure en urinant, douleur dorsale, urine trouble ou présence de sang dans les urines. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes ;
- somnolence, perturbation du goût (dysgueusie) ;
- sécheresse (irritation) des yeux ;
- sécheresse du nez ;
- reflux gastro-œsophagien (avec des symptômes tels que brûlure d'estomac, difficulté à avaler, goût amer en haut de la gorge ou au fond de la bouche) ;
- sécheresse de la gorge ;
- sécheresse de la peau ;
- difficultés pour uriner ;
- fatigue, accumulation de liquide dans les jambes (œdème).

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- accumulation d'une grande quantité de matières fécales dans le gros intestin (fécalome) ;
- constipation ;
- accumulation d'urine dans la vessie due à une impossibilité de vider la vessie ;
- sensations vertigineuses, maux de tête ;
- vomissements ;
- démangeaisons, rash.

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- hallucinations, confusion ;
- urticaire ;
- éruption cutanée allergique.

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

- diminution de l'appétit, niveaux élevés de potassium dans le sang qui peuvent causer des anomalies du rythme cardiaque ;
- augmentation de la pression intraoculaire ;
- modifications de l'activité électrique du cœur (ECG), battements cardiaques irréguliers, perception de vos battements cardiaques, accélération du rythme cardiaque ;
- constipation ;
- confusion sévère, pouvant être associée à une augmentation ou à une diminution de certaines sensations, difficultés à s'endormir et voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- troubles de la voix ;
- troubles hépatiques, pouvant être révélés par un test sanguin ;
- faiblesse musculaire ;
- troubles rénaux ;
- maux d'estomac ;
- rougeur et desquamation de la peau (dermatite exfoliative) ;
- perception de vos battements cardiaques, accélération du rythme cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditionnement en flacon uniquement :

A utiliser dans les 100 jours après la première ouverture du flacon.

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 VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : succinate de solifénacine.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de succinate de solifénacine, correspondant à 3,8 mg de solifénacine.

- Les autres composants sont :

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, talc, stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe, gravé « M » d'un côté et « SF » au-dessus de « 5 » de l'autre.

Il est disponible en :

- boîte de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés sous plaquette.
- boîte de 30 plaquettes de 1 comprimé.
- flacon de 30, 50, 90, 100, 200, 250 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES**

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1

KOMAROM 2900,

HONGRIE

OU

MYLAN GERMANY GmbH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE, BENZSTRASSE 1

BAD HOMBURG V. D. HOEHE

HESEN, 61352

ALLEMAGNE

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]

Autres

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