

Notice : information pour l'utilisateur

Vesicare™ 5 mg comprimés pelliculés
Vesicare™ 10 mg comprimés pelliculés
succinate de solifénacine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Vesicare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vesicare et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active solifénacine dans Vesicare appartient au groupe des anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire l'activité d'une vessie hyperactive. Cela vous permet d'attendre plus longtemps avant d'aller aux toilettes et augmente la quantité d'urine que votre vessie peut contenir.

Vesicare est utilisé pour traiter les symptômes d'une vessie hyperactive. Les symptômes incluent : une envie soudaine et forte d'uriner sans avertissement préalable, le besoin d'uriner très fréquemment ou la perte d'urine parce que vous ne pouvez pas atteindre les toilettes à temps.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous souffrez de rétention urinaire due à une vidange vésicale perturbée (rétention urinaire).
- Vous souffrez d'une maladie gastro-intestinale grave (y compris une certaine maladie intestinale accompagnée d'une dilatation aiguë du côlon (mégacôlon toxique) qui peut être causée par une inflammation récurrente et sévère du côlon avec ulcération (colite ulcéreuse)).
- Vous souffrez d'une certaine forme de faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- Vous souffrez d'une pression intraoculaire élevée (glaucome).

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous êtes sous hémodialyse.
- Vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- Vous avez une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique modérée ET vous êtes traité avec des médicaments qui peuvent ralentir la dégradation de la solifénacine dans le corps (par exemple, le kétoconazole). Votre médecin ou pharmacien vous l'a dit si c'est le cas.

Consultez votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections mentionnées ci-dessus avant de commencer à utiliser Vesicare.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- si vous avez une vidange vésicale perturbée (= obstruction vésicale) ou des problèmes pour uriner (par exemple, si vous urinez avec un faible jet). Vous risquez une accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire).
- si vous avez une obstruction gastro-intestinale (constipation).
- si vous avez un risque accru de retard de vidange gastro-intestinale. Votre médecin vous en a informé si c'est le cas.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez une insuffisance hépatique modérée.
- si vous avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac.
- si vous avez une neuropathie autonome (une affection du système nerveux autonome).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Vesicare ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 18 ans.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou si cela a été le cas dans le passé.

Avant de commencer le traitement avec Vesicare, votre médecin vérifiera d'abord s'il existe d'autres causes de mictions fréquentes (par exemple, insuffisance cardiaque (insuffisance de la force de pompage du cœur) ou maladie rénale). Si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un médicament contre certaines infections bactériennes).

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Vesicare, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Il est particulièrement important de consulter votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

d'autres médicaments anticholinergiques, car l'effet et les effets secondaires des deux médicaments peuvent être renforcés.

des médicaments cholinergiques qui peuvent réduire l'effet de Vesicare.

des médicaments, tels que le métoclopramide et le cisapride, qui augmentent l'activité du tractus gastro-intestinal. Vesicare peut réduire l'effet de ces médicaments.

des médicaments, tels que le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui peuvent ralentir la dégradation de Vesicare dans le corps.
des médicaments, tels que la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, qui peuvent accélérer la dégradation de Vesicare dans le corps.
des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent causer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?
Vesicare peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Vesicare pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. N'utilisez pas Vesicare si vous allaitez, car la solifénacine peut passer dans le lait maternel.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vesicare peut provoquer une vision floue et parfois de la somnolence ou de la fatigue. Si vous ressentez ces effets secondaires, n'utilisez pas de machines nécessitant de la vigilance et ne conduisez pas de véhicules.

Vesicare contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ce médicament ?

Instructions pour une bonne utilisation

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Vous devez avaler le comprimé entier avec un peu de liquide. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence. Ne pas écraser les comprimés.

La posologie habituelle est de 5 mg par jour, sauf si votre médecin vous a indiqué de prendre 10 mg par jour.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de Vesicare, ou si un enfant a accidentellement pris Vesicare, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : maux de tête, bouche sèche, étourdissements, somnolence et vision floue. Les symptômes de surdosage grave peuvent inclure : perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), agitation sévère, convulsions, problèmes respiratoires, rythme cardiaque accéléré (tachycardie), rétention urinaire et dilatation des pupilles (mydriase).

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est temps pour votre prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si vous arrêtez de prendre Vesicare, vos symptômes de vessie hyperactive peuvent réapparaître ou s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez une réaction allergique, ou une réaction cutanée sévère (par exemple, des cloques et une desquamation de la peau), vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Un angio-œdème (allergie cutanée entraînant un gonflement des tissus juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficultés respiratoires) a été signalé chez certains patients sous succinate de solifénacine (Vesicare). Si un angio-œdème survient, le succinate de solifénacine (Vesicare) doit être immédiatement arrêté et un traitement approprié doit être instauré et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

Lors de l'utilisation de Vesicare, les effets indésirables suivants pourraient survenir :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
sécheresse buccale

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
vision floue
constipation, nausées, indigestion avec des symptômes tels qu'une sensation de plénitude dans le haut de l'abdomen, douleur dans le bas de l'abdomen, éructations, brûlures d'estomac (dyspepsie), problèmes d'estomac

Parfois (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
infection urinaire, cystite
sommolence
trouble du goût (dysgueusie)
yeux secs (irrités)
sécheresse de la muqueuse nasale
reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac)
gorge sèche
peau sèche
problèmes de miction
fatigue
rétention de liquide dans les jambes inférieures (œdème périphérique)

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

accumulation d'une grande quantité de selles dures dans le gros intestin (fécalome)
rétention urinaire due à une vidange vésicale perturbée (rétention urinaire)
vertiges, maux de tête
vomissements
démangeaisons, éruption cutanée

Très rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

perceptions de choses qui n'existent pas (hallucinations), confusion
éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses (urticaire)

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

diminution de l'appétit, augmentation des concentrations de potassium dans le sang
pouvant provoquer un rythme cardiaque anormal
augmentation de la pression dans les yeux
changements dans l'activité électrique du cœur (ECG), rythme cardiaque irrégulier,
sensation de battements de cœur (palpitations), rythme cardiaque accéléré
troubles de la voix
maladies du foie
faiblesse musculaire
maladies rénales

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte en carton et sur la plaquette après 'EXP'. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. Pour le flacon : après la première ouverture, les comprimés peuvent être conservés pendant 6 mois. Gardez le flacon soigneusement fermé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le succinate de solifénacine 5 mg ou 10 mg
- Les autres substances de ce médicament sont l'amidon de maïs, le lactose, l'hypromellose (E464), le stéarate de magnésium, le macrogol, le talc, le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer (E172)

À quoi ressemble Vesicare et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés de Vesicare 5 mg sont ronds, de couleur jaune clair, marqués du logo de l'entreprise et du code '150' sur le même côté.

Les comprimés de Vesicare 10 mg sont ronds, de couleur rose clair, marqués du logo de l'entreprise et du code '151' sur le même côté.

Les comprimés de Vesicare sont disponibles en plaquettes de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimés ou en flacons HDPE avec bouchon PP de 100 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Pays-Bas

Téléphone : +31 71 5455745

Fabricant

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Pays-Bas

Numéros RVG

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)

RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Chypre, Tchéquie, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Suède, Slovénie, Slovaquie, Espagne et Royaume-Uni : Vesicare

Italie : Vesiker

Allemagne : Vesikur

Irlande : Vesitirim

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2024.