astellas

Vesicare™ 5 mg, comprimé pelliculé

Vesicare™ 10 mg, comprimé pelliculé

Succinate de solifénacine

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veuillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VESICARE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VESICARE?
3. Comment prendre VESICARE?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VESICARE?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VESICARE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

La solifénacine (substance active) contenue dans VESICARE appartient à la classe pharmaco-thérapeutique 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.

VESICARE est indiqué dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive. 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 VESICARE ?

Ne prenez jamais VESICARE:
- 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 grave, 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 allergique à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- 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 VESICARE de l'organisme (par exemple le kétoconazole). Si c'est le cas, votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VESICARE :
- 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

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 VESICARE:
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 jamais plus d'une dose par jour. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre VESICARE:
Si vous arrêtez de prendre VESICARE, 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 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.
Si vous faites un choc allergique ou une réaction cutanée sévère (par exemple décollement de la peau et formation de bulles), vous devez en informer votre médecin ou pharmacien immédiatement.
Un angiœdème (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 (VESICARE). En cas de survenue d'un angiœdème, le succinate de solifénacine (VESICARE) doit être immédiatement arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

VESICARE peut provoquer les autres 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), gêne au niveau de l'estomac.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- infection urinaire, infection de la vessie,
- somnolence,
- perturbation du goût (dysgueusie),
- sécheresse (irritation) des yeux,
- sécheressedu nez,
- reflux gastro-œsophagien,
- sécheresse de la gorge,
- sécheresse de la peau,
- difficultés pour uriner,

- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère. La dose de 5 mg par jour ne doit pas être dépassée.
- si vous souffrez d'une maladie modérée du foie.
- si vous avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac.
- si vous avez une atteinte neurologique (neuropathie autonome).

Enfants et adolescents
VESICARE ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par VESICARE si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.
Avant le début du traitement par VESICARE, votre médecin évaluera si votre pollakiurie (envie fréquente d'uriner) a d'autres causes [par exemple une insuffisance cardiaque (capacité de pompage du cœur insuffisante) ou une maladie du rein]. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (traitement contre certaines infections bactériennes).

Autres médicaments et VESICARE
Si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important que vous préveniez votre médecin si vous prenez:
- d'autres médicaments anticholinergiques, car les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués. Il faut respecter un intervalle d'environ une semaine après la fin du traitement par Vesicare avant d'entreprendre un autre traitement anticholinergique.
- des médicaments cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de VESICARE.
- des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. VESICARE 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 VESICARE dans l'organisme.
- des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de VESICARE dans l'organisme.
- des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une œsophagite (inflammation de l'œsophage).

VESICARE avec des aliments et boissons
VESICARE peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement
Il n'est pas recommandé d'utiliser VESICARE pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.
N'utilisez pas VESICARE si vous allaitez car la solifénacine pourrait passer dans le lait maternel.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VESICARE 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.

Informations importantes concernant certains composants de VESICARE:
VESICARE contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une maladie héréditaire rare telle qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou syndrome de malabsorption du glucose-galactose, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VESICARE?

Posologie et mode d'administration:
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Avaler le comprimé en entier avec du liquide. Il peut être pris indifféremment, pendant ou en dehors des repas.
Ne pas croquer le comprimé.
La dose habituelle est de 5 mg par jour, sauf si votre médecin vous demande de prendre 10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de VESICARE que vous n'auriez dû:
En cas de prise excessive de VESICARE ou en cas de prise accidentelle par un enfant, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

- 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),
- accumulation d'urine dans la vessie par impossibilité de vider la vessie (rétention urinaire),
- sensations vertigineuses, maux de tête,
- vomissements,
- démangeaisons, rash.

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- hallucinations, confusion,
- 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,
- trouble de la voix
- troubles hépatiques
- faiblesse musculaire
- troubles rénaux

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VESICARE?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser VESICARE après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VESICARE
- La substance active est le succinate de solifénacine 5 mg ou 10 mgLes autres composants sont : amidon de maïs, lactose monohydraté, hypromellose (E464), stéarate de magnésium, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer (E172).

Qu'est ce que VESICARE et contenu de l'emballage extérieur
VESICARE 5 mg se présente sous forme de comprimé rond jaune clair, portant le logo de la société et la mention "150" sur la même face.
VESICARE 10 mg se présente sous forme de comprimé rond rose clair, portant le logo de la société et la mention "151" sur la même face.
VESICARE est fourni sous plaquette thermoformée de 30 comprimés.

Détenteur de D.E. et fabricant :

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
PAYS BAS

Site de fabrication :
Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG MeppelPAYS BAS

Numéro de la décision d'enregistrement en Algérie :
Vesicare 5 mg: 15/25P068/374
Vesicare 10 mg: 15/25P069/374
Numéro d'enregistrement en Maroc:
Numéro d'enregistrement en Tunisie:

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : janvier 2015

Liste II

Veuillez mentionner le numéro d'emballage dans toute correspondance.

138003