

Notice : information de l'utilisateur

Vesicare 1 mg/ml, suspension buvable succinate de solifénacine

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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VESICARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Par son principe actif, Vesicare appartient au groupe des anticholinergiques. Ces médicaments servent à diminuer l'activité d'une vessie hyperactive. Vous pouvez ainsi attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes, et votre vessie est capable de retenir une quantité plus importante d'urine.

Vesicare est destiné à traiter les symptômes d'un trouble appelé hyperactivité vésicale. Ces symptômes sont notamment : ressentir un besoin d'uriner impérieux, fort et soudain, sans signe avant-coureur, devoir uriner fréquemment, ou avoir des fuites urinaires pour n'être pas parvenu aux toilettes à temps.

Vesicare est utilisé pour traiter l'hyperactivité vésicale chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VESICARE

Ne prenez jamais Vesicare

- si vous ne parvenez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire)
- si vous souffrez d'une affection gastrique ou intestinale grave (notamment du mégacôlon toxique, une complication associée à la rectocolite hémorragique)
- si vous souffrez de la maladie musculaire appelée myasthénie gravis, qui peut entraîner une faiblesse extrême de certains muscles
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans les yeux, avec perte progressive de l'acuité visuelle (glaucome)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- si vous suivez des séances de dialyse rénale
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie hépatique modérée ET recevez en même temps des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de Vesicare de l'organisme (par exemple, du kétoconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si tel est le cas.

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débiter le traitement par Vesicare.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vesicare.

- si vous avez du mal à vider votre vessie (obstruction vésicale) ou éprouvez des difficultés à uriner (le jet d'urine est faible par exemple). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est beaucoup plus important.
- si vous souffrez d'une quelconque obstruction du système digestif (constipation).
- si vous risquez d'avoir un système digestif ralenti (au niveau des mouvements de l'estomac et des intestins). Votre médecin vous en aura informé si tel est le cas.
- si vous souffrez d'une pathologie qui a pour conséquences des modifications de votre rythme cardiaque, en particulier une anomalie connue sous le nom « d'allongement de l'intervalle QT ».
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique modérée.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des aigreurs d'estomac.
- si vous souffrez d'un trouble nerveux (neuropathie autonome).

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débiter le traitement par Vesicare.

Avant de commencer le traitement par Vesicare, votre médecin vérifiera s'il n'existe pas d'autres causes expliquant votre besoin d'uriner fréquemment, par exemple une insuffisance cardiaque (puissance de pompage insuffisante du cœur) ou une maladie rénale. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre des infections bactériennes particulières).

Enfants et adolescents

Vesicare ne peut pas être utilisé chez les adultes et adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Vesicare

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

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments anticholinergiques ; les effets thérapeutiques et indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés.
- des cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de Vesicare.
- des médicaments comme le métoprolol et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Vesicare peut réduire leur effet.
- des médicaments comme le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui diminuent la vitesse à laquelle Vesicare est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, car ils sont susceptibles d'augmenter la vitesse à laquelle Vesicare est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Vesicare avec des aliments et boissons

Vesicare, suspension buvable ne doit pas être pris en même temps que des aliments et / ou d'autres boissons que de l'eau. Buvez un verre d'eau après avoir pris une dose. Voir rubrique 3. Si vous avez accidentellement pris la suspension avec des aliments et/ou boissons, il est possible que vous ressentiez un goût amer ou une sensation d'engourdissement dans la bouche.

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.

Vous ne devez pas prendre Vesicare si vous êtes enceinte, sauf si cela est clairement nécessaire.
Ne prenez pas Vesicare si vous allaitez car il est possible que la solifénacine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vesicare peut provoquer une vision floue, et parfois une somnolence ou une fatigue. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables.

Vesicare, suspension buvable contient de l'éthanol : Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose quotidienne maximale (10 ml de Vesicare suspension buvable). L'éthanol provient de l'arôme naturel d'orange.

Vesicare, suspension buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle : Cela peut provoquer une réaction allergique (cela peut ne pas se produire immédiatement). Les signes d'une réaction allergique incluent : un rash, des problèmes pour avaler ou respirer, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

Si vous recevez Vesicare, suspension buvable dans vos yeux : Si vous recevez Vesicare, suspension buvable dans vos yeux, rincer et nettoyer vos yeux abondamment avec de l'eau.

3. COMMENT PRENDRE VESICARE

Instructions d'utilisation correcte

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.

Prenez ce médicament par voie orale. Vous pouvez prendre ce médicament avant ou après un repas. Buvez un verre d'eau après avoir pris votre dose. Ne prenez pas ce médicament avec des aliments et/ou des boissons. Si vous avez accidentellement pris la suspension avec des aliments et/ou boissons, il est possible que vous ressentiez un goût amer ou une sensation d'engourdissement dans la bouche.

Votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre. Il calculera la dose qui vous convient en fonction de votre poids corporel. Votre pharmacien et votre médecin vous indiqueront quelle seringue utiliser. Veuillez respecter scrupuleusement leurs instructions. Il convient d'utiliser un adaptateur pour fixer la seringue sur le flacon, ce qui vous aidera à y prélever une dose du produit.

Comment prendre votre dose à l'aide de la seringue :

1. Agitez le flacon pendant au moins 10 secondes avant utilisation.
2. Retirez le bouchon et fixez l'adaptateur au goulot du flacon.
3. Insérez la seringue dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place.
4. Pendant que vous tenez le flacon et la seringue, agitez doucement le contenu.
5. Pendant que vous tenez le flacon, retournez l'ensemble.
6. En tenant la seringue, prélevez la quantité nécessaire de médicament à l'aide de la seringue.
7. Retirez la seringue du flacon.
8. Mettez l'extrémité de la seringue dans votre bouche, normalement sur le côté de votre bouche entre les gencives et votre joue. Appuyez sur le piston afin de libérer lentement et doucement le médicament.
9. Buvez un verre d'eau après avoir avalé votre dose.
10. Lavez la seringue à l'eau chaude, et la laisser sécher.
11. Remettez le bouchon sur le flacon.

Si vous avez pris plus de Vesicare que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Vesicare, ou si un enfant a accidentellement pris Vesicare, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245.245).

Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants : maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, somnolence et vision floue, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), surexcitabilité, crises de type épileptique (convulsions), difficulté à respirer, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation des pupilles (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Vesicare

Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous y pensez, sauf s'il est l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais plus d'une dose par jour. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Vesicare

Si vous arrêtez de prendre Vesicare, vos symptômes d'hyperactivité vésicale peuvent 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Si vous ressentez une réaction allergique ou une réaction cutanée grave (par exemple formation de cloques et desquamation de la peau), vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Un œdème de Quincke (allergie cutanée qui entraîne un gonflement dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer) a été rapporté chez certains patients sous succinate de solifénacine (Vesicare). Si un œdème de Quincke se produit, le succinate de solifénacine (Vesicare) doit être immédiatement interrompu et un traitement et/ou des mesures approprié(es) doit être instauré(es).

Vesicare peut provoquer les effets suivants :

Les effets indésirables très fréquents sont observés chez plus de 1 patient sur 10.

- sécheresse de la bouche

Les effets indésirables fréquents sont observés chez 1 patient sur 10.

- vision floue
- constipation, nausées, indigestion avec des symptômes comme une lourdeur abdominale, une douleur abdominale, des renvois, des nausées et des aigreurs d'estomac (dyspepsie), gêne au niveau de l'estomac

Les effets indésirables peu fréquents sont observés chez 1 patient sur 100.

- infection urinaire, infection de la vessie
- somnolence
- perturbation du goût (dysgueusie)
- sécheresse (irritation) des yeux
- sécheresse des voies nasales
- reflux (reflux gastro-œsophagien)
- sécheresse de la gorge
- sécheresse de la peau
- difficultés à uriner
- fatigue
- accumulation de liquide dans les jambes (œdème)

Les effets indésirables rares sont observés chez 1 patient sur 1.000.

- stagnation de grandes quantités de matières fécales solides dans le gros intestin (fécalome)
- accumulation d'urine dans la vessie due à une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- vertiges, maux de tête
- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée

Les effets indésirables très rares sont observés chez 1 patient sur 10.000.

- hallucinations, confusion
- éruption allergique

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

- diminution de l'appétit, taux élevés de potassium dans le sang pouvant causer des anomalies du rythme cardiaque
- augmentation de la pression dans les yeux
- changement au niveau de l'activité électrique du cœur (ECG), battements irréguliers, sentir votre rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque
- troubles de la voix
- troubles du foie
- faiblesse musculaire
- trouble rénal

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 le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER VESICARE

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

Conservez ce médicament dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière . Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Après première ouverture du flacon, la suspension peut être conservée pendant 28 jours.

Jetez tout médicament restant 28 jours après 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

Que contient Vesicare

- La substance active est le succinate de solifénacine 1 mg par ml de suspension.
- Les autres composants sont de la polacriline potassium, de l'hydroxybenzoate de méthyle (E218), du hydroxybenzoate de propyle (E216), du propylène glycol (E1520), de la siméthicone en émulsion à 30% (composée de siméthicone, Polysorbate 65 (E436), méthylcellulose (E461), stéarate de polyéthylène glycol, glycérides, gomme xanthane (E415), acide benzoïque (E210), acide sorbique (E200), acide sulfurique (E513) et eau), des carbomères, du xylitol (E967), de l'acésulfame de potassium (E950), de l'arôme naturel d'orange (composé d'huiles essentielles d'orange, de substances aromatisantes naturelles, d'éthanol, de propylène glycol (E1520), d'hydroxyanisole butylé (E320) et d'eau), de l'hydroxyde de sodium, de l'eau purifiée.

Qu'est ce que Vesicare et contenu de l'emballage extérieur

Vesicare suspension est une suspension aqueuse homogène blanche à blanchâtre au goût d'orange.

Vesicare suspension est fourni dans un flacon de couleur ambre en polyéthylène téréphtalate (PET) de 150 ml, pourvu d'un bouchon à vis en polyéthylène (PE)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma BV
Parc Erasme
Square Marie Curie 50
Bâtiment 5, 1^e étage
1070 Bruxelles

Fabricant

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE480284

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

Italie : Vesiker

Allemagne : Vesikur

Irlande : Vesitirim

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2016

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (<http://www.afmps.be>).