ANSM - Mis à jour le : 03/04/2025

Dénomination du médicament

CERIS 20 mg, comprimé enrobé
Chlorure de trospium

Encadré

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 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 CERIS 20 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CERIS 20 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G04BD09

MEDICAMENT UROLOGIQUE / ANTISPASMODIQUE URINAIRE

Ce médicament est indiqué dans le traitement des symptômes de l'incontinence par impériosité (émission involontaire d'urine) et/ou de l'augmentation exagérée de la fréquence des mictions et de l'impériosité urinaire (besoin immédiat d'uriner).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais CERIS 20 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorure de trospium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes :

  - rétention urinaire (votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez),

  - affection gastro-intestinale grave (gêne ou obstacle à la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif) ou si vous souffrez d'un mégacôlon toxique (dilatation d'une partie de l'intestin),

  - myasthénie grave (maladie des muscles),

  - glaucome par fermeture de l'angle non contrôlé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)

  - tachyarythmie (augmentation irrégulière du rythme cardiaque),

- ? enfant de moins de 12 ans

Avertissements et précautions

Faites attention avec CERIS 20 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- Syndrome occlusif du tractus gastro-intestinal (gêne ou obstacle à la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif) par exemple une sténose du pylore (rétrécissement de l'orifice inférieur de l'estomac),

- Obstruction des voies urinaires (vous avez du mal à uriner, votre vessie ne se vide pas complètement),

- Neuropathie autonome (atteinte neurologique),

- Hernie hiatale associée à une œsophagite de reflux,

- Patients présentant une hyperthyroïdie, une coronaropathie ou une insuffisance cardiaque, pour lesquels une fréquence cardiaque élevée n'est pas souhaitable,

- Maladie du foie,

- Maladie du rein.

La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement (tous les 3 à 6 mois).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et CERIS 20 mg, comprimé enrobé

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

CERIS 20 mg, comprimé enrobé avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

Par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament doit être évitée au cours de l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles de l'accommodation ; une prudence particulière devra être observée lors de la conduite de véhicules et la manipulation de machines.

CERIS 20 mg, comprimé enrobé contient : lactose, saccharose, amidon de blé et sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

Un comprimé enrobé ne contient pas plus de 57 microgrammes de gluten. Il est donc peu susceptible d'entrainer des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?

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

Se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

La dose recommandée est de 1 comprimé 2 fois par jour.

En cas d'insuffisance rénale, la posologie recommandée est de 1 comprimé par jour ou 1 comprimé un jour sur 2.

Votre médecin vous précisera la durée de votre traitement.

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entier avec un grand verre d'eau à jeun avant les repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de CERIS 20 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Si vous avez pris plus de CERIS 20 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé:

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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.

Les plus fréquemment rapportés sont: sécheresse de la bouche, digestion difficile et constipation.

Les effets indésirables suivants sont graves et nécessitent une action immédiate si vous les constatez. Vous devez arrêter de prendre CERIS 20 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants se produisent :

- brusque gonflement du visage, de la langue et du cou pouvant entraîner des difficultés à respirer (chez moins de 1 sujet sur 10000),
- une réaction allergique soudaine se traduisant par un essoufflement, une éruption cutanée, une respiration sifflante et une chute de la pression artérielle (fréquence indéterminée),
- réactions d'hypersensibilité potentiellement mortelles avec détachement à grande échelle de la peau et/ou des muqueuses (fréquence indéterminée).

Les effets indésirables suivants ont été reportés pour CERIS 20 mg, comprimé enrobé :

Très fréquents (chez 1 à 10 patients sur 10)

- Sécheresse de la bouche

Fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100)

- Constipation, nausées, douleurs abdominales, digestion difficile
- Peu fréquents (chez 1 à 10 patients sur 1000)
- Augmentation du rythme cardiaque,
- Maux de tête,
- Flatulences, diarrhée,
- Douleurs thoraciques

Rares (chez 1 à 10 patients sur 10000)

- Vertiges
- Troubles de la miction (difficulté à uriner), rétention urinaire (gêne ou impossibilité d'uriner),
- Trouble de la vision,

- Éruptions cutanées transitoires,
- Myalgie (douleur musculaire), arthralgie (douleur des articulations).

D’autres effets secondaires, de fréquence indéterminée, sont possibles :

- Rythme cardiaque accéléré et irrégulier,
- Difficultés respiratoires,
- Démangeaisons, urticaire,
- Fatigue
- Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases).
- En raison de ses propriétés chimiques, il est peu probable que le chlorure de trospium pénètre dans le cerveau. Néanmoins, des cas sporadiques d’hallucination, de confusion et d’agitation ont été rapportés, principalement chez les sujets âgés souffrant de maladies neurologiques et / ou prenant au même moment des médicaments ayant un mécanisme d'action similaire.

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 : 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 CERIS 20 mg, comprimé enrobé ?

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.

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 CERIS 20 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Chlorure de trospium..... 20 mg

- Les autres composants sont : Amidon de blé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone, croscarmellose sodique, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, talc.

- Enrobage: saccharose, carmellose sodique, talc, silice colloïdale anhydre, carbonate de calcium (E 170), macrogol 8000, oxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), cire d'abeille blanche, cire de Carnauba

Qu’est-ce que CERIS 20 mg, comprimé enrobé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 ou 60.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MADAUS GmbH
LUTTICHER STRASSE 5
53842 TROISDORF
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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