ANSM - Mis à jour le : 29/09/2023

Dénomination du médicament

SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Succinate de solifénacine

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

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

Classe pharmacothérapeutique – Médicaments de l'incontinence urinaire - code ATC : G04B08

La solifénacine (substance active de SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg) 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 SANDOZ 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,
- 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 SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé :

- 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 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 SOLIFENACINE SANDOZ 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 SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOLIFENACINE SANDOZ 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 avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac,

- si vous avez une atteinte neurologique (neuropathie autonome).

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avant le début du traitement par SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé, 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).

Enfants et adolescents

SOLIFENACINE SANDOZ ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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, car les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués,

- des médicaments cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé,

- des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé 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 SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé dans l'organisme,

- des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé dans l'organisme,

- des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une œsophagite (inflammation de l'œsophage).

SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

N'utilisez pas SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez car la solifénacine pourrait passer dans le lait maternel.

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

SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 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.

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

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.

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

Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau, sans le mâcher ou l'écraser.

Prenez les comprimés au même moment chaque jour. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.

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

En cas de prise excessive ou en cas de prise accidentelle par un enfant de SOLIFENACINE SANDOZ, 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),
- dilatation de la pupille (mydriase).

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

Si vous arrêtez de prendre SOLIFENACINE SANDOZ, 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.

Arrêtez de prendre SOLIFENACINE SANDOZ et consultez immédiatement si vous remarquez l’un des effets indésirables suivants :

- réaction allergique (pouvant inclure un gonflement de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche, difficultés à respirer ou à avaler) ou une réaction cutanée sévère (par exemple cloques et peau qui pèle)
- un 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir aux fréquences suivantes :

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,
- somnolence, fatigue,
- perturbation du goût (dysgueusie),
- sécheresse (irritation) des yeux,
- sécheresse du nez,
- reflux gastro-œsophagien,
- sécheresse de la gorge,
- sécheresse de la peau,
- difficultés pour uriner,
- 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),
- occlusion colique,
- 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,
- troubles de la voix,
- troubles hépatiques, anomalie des tests de la fonction hépatique,
- faiblesse musculaire,
- troubles rénaux,
- gêne au niveau de l'estomac, iléus (manque de mouvement dans les intestins pouvant entraîner une occlusion intestinale),
- rougeur et desquamation généralisées de la peau,
- délire.

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 : 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 SOLIFENACINE SANDOZ 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'étui, le flacon et l'étiquette de la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture, le flacon de polyéthylène doit être conservé pendant 6 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 SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le succinate de solifénacine

Succinate de solifénacine..... 5 mg

équivalant à solifénacine..... 3,8 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

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

SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé jaune pâle, rond, pelliculé de 6 mm, gravé avec la mention 05 sur une des faces.

Plaquettes PVC/Alu contenant 10, 20, 30, 50, 90 ou 100 comprimés pelliculés dans un étui.

Flacons en polyéthylène (avec un capuchon vissé en polypropylène et un dessiccant) contenant 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 ou 250 comprimés pelliculés dans un étui.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS DD
VEROVSKOVA ULICA 57
LJUBLJANA - 1526
SLOVENIE

ou

LEK PHARMACEUTICALS DD
TRIMLINI 2D
LENDAVA - 9220
SLOVENIE

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).