

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Solifenacine EG 5 mg comprimés pelliculés  
Solifenacine EG 10 mg comprimés pelliculés

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 Solifenacine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacine EG?
3. Comment prendre Solifenacine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Solifenacine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Solifenacine EG et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active de Solifenacine EG appartient au groupe de médicaments appelés anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire l'activité d'une vessie hyperactive. Ceci vous permet d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmente la quantité d'urine qui peut être retenue par votre vessie.

Solifenacine EG est utilisé pour traiter les symptômes d'une affection appelée hyperactivité vésicale. Ces symptômes sont entre autres: ressentir un besoin impérieux, fort et soudain d'uriner, sans signe avant-coureur, devoir uriner fréquemment, ou avoir des fuites urinaires pour n'être pas parvenu aux toilettes à temps.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solifenacine EG?

#### NE prenez JAMAIS Solifenacine EG

- si vous ne parvenez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire).
- si vous avez une affection gastrique ou intestinale grave (y compris du mégacôlon toxique, une complication associée à la colite ulcéreuse (rectocolite hémorragique)).
- si vous souffrez de la maladie musculaire appelée myasthénie grave, 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 la vue (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 subissez une dialyse rénale.
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins ou d'une maladie modérée du foie ET êtes en même temps traité(e) avec des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de Solifenacine EG de l'organisme (par exemple, du kétoconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si tel est le cas.

Informez votre médecin si vous êtes actuellement ou avez déjà été dans une des situations susmentionnées, avant que le traitement par ce médicament ne démarre.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Solifenacine EG:

- si vous avez du mal à vider votre vessie (obstruction vésicale) ou éprouvez des difficultés à uriner (p. ex. le jet d'urine est faible). 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 maladie grave des reins.
- si vous avez une maladie modérée du foie.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des brûlures d'estomac.
- si vous avez une affection du système nerveux appelée neuropathie autonome.

Informez votre médecin si vous êtes actuellement ou avez déjà été dans une des situations susmentionnées, avant que le traitement par ce médicament ne démarre.

Avant de commencer le traitement par Solifenacine EG, votre médecin évaluera s'il existe peut-être 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 des voies urinaires, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre des infections bactériennes particulières).

### **Enfants et adolescents**

Solifenacine EG ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Solifenacine EG**

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

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

- d'autres médicaments anticholinergiques, car les effets thérapeutiques et indésirables des deux médicaments pourraient être renforcés. Veuillez demander à votre médecin si votre médicament fait partie de ce groupe.
- des cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de Solifenacine EG. Veuillez demander à votre médecin si votre médicament fait partie de ce groupe.
- des médicaments comme le métoprolol et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Solifenacine EG peut réduire leur effet.
- des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques), le ritonavir, le nelfinavir (médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH) et le vérapamil et le diltiazem (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et les maladies cardiaques). Ces médicaments diminuent la vitesse à laquelle Solifenacine EG est décomposée par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes) et la phénytoïne, la carbamazépine (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie). Ils peuvent accélérer la vitesse à laquelle Solifenacine EG est décomposée par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite). Veuillez demander à votre médecin si votre médicament fait partie de ce groupe.

### **Solifenacine EG avec des aliments et boissons**

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments, selon votre préférence.

### **Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas utiliser Solifenacine EG si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire. N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez, car la solifénacine peut 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 EG peut provoquer une vision floue et parfois une somnolence ou une fatigue. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Solifenacine EG 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 EG?**

### **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.

### **Posologie**

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

### **Mode d'administration**

Vous devez avaler le comprimé entier avec un peu de liquide, p. ex. un verre d'eau. Il peut être pris avec ou sans aliments, selon votre préférence. N'écrasez pas les comprimés.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Solifenacine EG ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans.

### **Si vous avez pris plus de Solifenacine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Solifenacine EG, ou si un enfant a accidentellement pris ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure: maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, abrutissement et vision floue, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), surexcitabilité, crises épileptiques (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 Solifenacine EG**

Si vous avez oublié de prendre une dose au moment habituel, prenez-la dès que vous vous en apercevez, à moins qu'il ne soit l'heure de prendre votre dose suivante. Ne prenez jamais plus d'une dose par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre Solifenacine EG**

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez la prise de Solifenacine EG et sollicitez immédiatement de l'aide médicale si vous remarquez un des effets indésirables suivants:**

- une réaction allergique ou une réaction cutanée grave (p. ex. formation de cloques et desquamation de la peau.
- 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.

Solifenacine EG peut également provoquer les effets indésirables suivants:

##### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- sécheresse de la bouche

##### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

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

##### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

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

##### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne 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)
- sensation vertigineuse, maux de tête
- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée

##### **Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne 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
- changements au niveau de l'activité électrique du cœur (ECG), battements de cœur irréguliers, sentir votre battement de cœur, accélération du battement de cœur
- troubles de la voix

- affections hépatiques
- faiblesse musculaire
- affections rénales

### **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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

### **5. Comment conserver Solifenacine EG?**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG**

La substance active est le succinate de solifénacine.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de succinate de solifénacine, équivalant à 3,8 mg de solifénacine.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de succinate de solifénacine, équivalant à 7,5 mg de solifénacine.

Les autres composants sont:

*Noyau du comprimé*

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, stéarate de magnésium.

*Pelliculage*

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 8000, talc et oxyde de fer jaune (E172) oxyde de fer rouge (E172).

### **Aspect de Solifenacine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Solifenacine EG 5 mg sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur jaune clair.

Les comprimés pelliculés de Solifenacine EG 10 mg sont des comprimés pelliculés ronds,, biconvexes, de couleur rose clair.

Les comprimés pelliculés de Solifenacine EG 5 mg **10 mg** sont livrés dans des emballages sous plaquettes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 et 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas
- 3) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wenen - Autriche
- 4) STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Danemark
- 5) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

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

NL	Solifenacinesuccinaat CF 5 mg - 10 mg, filmomhulde tabletten
AT	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg Filmtabletten
BE	Solifenacine EG 5 mg - 10 mg comprimés pelliculés
DE	Solifenacinsuccinat AL 5 mg - 10 mg Filmtabletten
DK	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmovertrukne tabletter
ES	Solifenacina STADA 5 mg - 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	SOLIFENACINE EG 5 mg - 10 mg, comprimé pelliculé
IE	Solifenacin Clonmel 5 mg - 10 mg film-coated tablets
LU	Solifenacine EG 5 mg - 10 mg comprimé pelliculé
PL	Solifenacin STADA
SE	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg filmdragerad tablett
SK	Solifenacin STADA 5 mg - 10 mg
HR	Solifenacin STADA 5/10 mg, filmom obložene tablete
HU	Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
RO	VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
UK	Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Solifenacine EG 5 mg comprimés pelliculés (PVC-Alu ou PVC/PVdC-Alu): BE512684

Solifenacine EG 5 mg comprimés pelliculés (OPA/Al/PVC-Alu): BE512693

Solifenacine EG 10 mg comprimés pelliculés (PVC-Alu ou PVC/PVdC-Alu): BE512702

Solifenacine EG 10 mg comprimés pelliculés (OPA/Al/PVC-Alu): BE512711

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2021 / 12/2018.**