

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg GÉLULES À LIBÉRATION PROLONGÉE

tartrate de toltérodine

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

1. Qu'est-ce que Tolterodine Retard Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Tolterodine Retard Teva est la toltérodine, qui appartient à une classe de médicaments appelés «antimuscarinique ».

Tolterodine Retard Teva est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome de vessie hyperactive. Si vous avez un syndrome de vessie hyperactive, vous pouvez présenter les symptômes suivants :

- vous n'êtes pas capable de contrôler les mictions.
- vous avez besoin de vous précipiter aux toilettes sans avertissement préalable et/ou vous avez un besoin fréquent d'aller aux toilettes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tolterodine Retard Teva ?

Ne prenez jamais Tolterodine Retard Teva :

- si vous êtes allergique à la toltérodine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)

- si vous avez un glaucome à angle fermé non maîtrisé (pression élevée dans l'œil s'accompagnant d'une perte de la vision, qui n'est pas traitée de manière adéquate)
- si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse excessive des muscles)
- si vous souffrez de colite ulcéreuse sévère (ulcération et inflammation du côlon)
- si vous souffrez de mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tolterodine Retard Teva

- si vous avez des difficultés à uriner et/ou un faible débit urinaire.
- si vous avez une affection gastro-intestinale qui affecte le passage et/ou la digestion des aliments.
- si vous souffrez de problèmes au niveau des reins (insuffisance rénale).
- si vous avez une affection du foie.
- si vous souffrez d'une affection neurologique affectant votre tension artérielle, votre intestin ou votre fonction sexuelle (neuropathie du système nerveux autonome).
- si vous avez une hernie hiatale (hernie d'un organe abdominal).
- si vous avez déjà présenté une diminution des mouvements intestinaux ou si vous souffrez d'une constipation sévère (diminution de la motilité gastro-intestinale).
- si vous avez une affection cardiaque telle que :
 - un tracé anormal du cœur (ECG)
 - un rythme cardiaque lent (bradycardie)
 - une maladie cardiaque significative préexistante telle qu'une cardiomyopathie (faiblesse du muscle cardiaque), ischémie myocardique (diminution du débit sanguin vers le cœur), arythmies (rythme cardiaque irrégulier) et insuffisance cardiaque
- si vous avez des taux anormalement faibles de potassium (hypokaliémie), de calcium (hypocalcémie) ou de magnésium (hypomagnésémie) dans le sang

Autres médicaments et Tolterodine Retard Teva

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

La toltérodine, la substance active de Tolterodine Retard Teva, peut présenter des interactions avec d'autres médicaments.

Il est déconseillé de prendre la toltérodine en association avec :

- certains antibiotiques (p. ex. érythromycine, clarithromycine)
- médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole)
- médicaments utilisés pour le traitement de l'infection à VIH.

Tolterodine Retard Teva doit s'utiliser avec prudence en association avec les médicaments suivants:

- médicaments influençant le passage des aliments (p. ex. métoclopramide, cisapride)
- médicaments pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier (p. ex. amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide)

- autres médicaments ayant un mode d'action similaire à celui de Tolterodine Retard Teva (propriétés antimuscariniques) ou médicaments ayant un mode d'action opposé à celui de Tolterodine Retard Teva (propriétés cholinergiques). La diminution de la motilité gastrique induite par les antimuscariniques peut avoir un effet sur l'absorption d'autres médicaments.

Tolterodine Retard Teva avec des aliments

Tolterodine Retard Teva peut se prendre avant, pendant ou après un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Ne prenez pas Tolterodine Retard Teva si vous êtes enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si la tolterodine, la substance active de Tolterodine Retard Teva est excrétée dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé pendant l'administration de Tolterodine Retard Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tolterodine Retard Teva peut causer des étourdissements, une fatigue ou des troubles de la vue. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine lourde si vous présentez l'un de ces effets.

Tolterodine Retard Teva contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Tolterodine Retard Teva ?

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.

Adultes :

La dose recommandée est d'une gélule à libération prolongée de 4 mg par jour.

Patients ayant des problèmes au niveau du foie ou des reins :

Chez les patients ayant des problèmes au niveau du foie ou des reins, il est possible que votre médecin diminue la dose à 2 mg de Tolterodine Retard Teva par jour.

Utilisation chez les enfants :

L'utilisation de Tolterodine Retard Teva est déconseillée chez les enfants.

Mode d'administration

Les gélules à libération prolongée sont destinées à une administration par voie orale et doivent s'avaler entières. Ne mâchez pas les gélules.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Tolterodine Retard Teva. N'arrêtez pas prématurément le traitement parce que vous ne constatez pas un effet immédiat. Votre vessie aura besoin d'un certain temps pour s'adapter. Terminez toute la cure de traitement prescrite par votre médecin. Si vous ne constatez toujours aucun effet à ce moment, parlez-en à votre médecin. Les bénéfices du traitement doivent être réévalués après 2 ou 3 mois.

Si vous avez pris plus de Tolterodine Retard Teva que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre prenez trop de gélules à libération prolongée, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes de surdosage incluent des hallucinations, une excitation, un rythme cardiaque plus rapide que d'habitude, une dilation des pupilles et une incapacité à uriner ou à respirer normalement.

Si vous oubliez de prendre Tolterodine Retard Teva

Si vous oubliez de prendre une dose au moment habituel, prenez-la dès que vous vous en rendez compte sauf s'il est presque temps de prendre votre dose suivante. Dans ce cas, ne prenez plus la dose oubliée et suivez le schéma de traitement normal.

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

Si vous arrêtez de prendre Tolterodine Retard Teva

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.

Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

Consultez également immédiatement un médecin si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (p. ex. des démangeaisons, une éruption cutanée, une urticaire, des difficultés respiratoires). Cette réaction est peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- douleur dans la poitrine, difficultés respiratoires ou si vous vous fatiguez facilement (même au repos), difficultés respiratoires pendant la nuit, gonflement des jambes.
- Il peut s'agir de symptômes d'une insuffisance cardiaque. Elle est peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par Tolterodine Retard Teva, selon les fréquences suivantes :

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) sont :

- Bouche sèche

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- Sinusite
- Etourdissements, somnolence, maux de tête
- Yeux secs, vision floue
- Difficultés à digérer (dyspepsie), constipation, douleur abdominale, quantités excessives d'air ou de gaz dans l'estomac ou l'intestin
- Douleur quand vous urinez ou difficultés à uriner
- Diarrhée
- Accumulation de liquide dans le corps, causant un gonflement (p. ex. au niveau des chevilles)
- Fatigue

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Réactions allergiques
- Insuffisance cardiaque
- Nervosité
- Rythme cardiaque irrégulier, Palpitations
- Douleur dans la poitrine
- Incapacité à vider la vessie
- Sensation de picotements dans les doigts et les orteils
- Vertiges
- Troubles de la mémoire

D'autres réactions ont été signalées et incluent : réactions allergiques graves, confusion, hallucinations, accélération de la fréquence cardiaque, rougeur de la peau, sensation de brûlant, vomissements, angio-œdème, peau sèche et désorientation. Une aggravation des symptômes de démence a également été rapportée chez des patients traités pour une démence.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet : www.afmps.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tolterodine Retard Teva ?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon en PEHD : La durée de conservation après la première ouverture est de 200 jours.

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 Tolterodine Retard Teva

La substance active est tartrate de toltérodine. Chaque gélule contient 4 mg de tartrate de toltérodine, ce qui équivaut à 2,74 mg de toltérodine.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, acétate (poly)vinyle, povidone, silice, laurylsulfate de sodium, docusate de sodium, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose

Composition de la gélule : carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171), gélatine

Enrobage interne du comprimé : éthylcellulose, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, 1,2-Propylène glycol

Aspect de Tolterodine Retard Teva et contenu de l'emballage extérieur

Tolterodine Retard Teva est une gélule à libération prolongée conçue pour être administrée une fois par jour.

Les gélules à libération prolongée de Tolterodine Retard Teva 4 mg sont opaques bleu pâle/opaques bleu pâle.

Emballages sous plaquettes contenant : 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280
gélules à libération prolongée
Flacons en PEHD contenant : 30, 60, 100, 200 gélules

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 :

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants :

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attiki, Grèce

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grèce

Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Islande

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malte

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebugia BBG3000, Malte

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Royaume-Uni

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Pologne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE426027

Flacon : BE426036

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE : Tolterodine Retard Teva 4 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Retardkapseln DE : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

DK : Tolterodintartrat Teva

ES : Tolterodina Teva 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

FI : Tolterodine ratiopharm

IE : Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard

LU : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

NL : Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte

PL : Defur

SE : Tolterodine Teva

UK : Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.

