

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Solifenacin-Mepha Comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Solifenacin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Solifenacin-Mepha contient un principe actif, le succinate de solifénacine, qui diminue l'hyperactivité de la vessie.

Solifenacin-Mepha est indiqué pour le traitement de la vessie instable (ou vessie hyperactive) comme, par exemple, un besoin soudain et impérieux d'uriner, un besoin très fréquent d'uriner ou de l'incontinence.

Sur prescription du médecin.

Quand Solifenacin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Solifenacin-Mepha ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au succinate de solifénacine ou à l'un des excipients de Solifenacin-Mepha,
- si vous souffrez de rétention urinaire (l'urine reste dans la vessie, car celle-ci ne peut pas se vider),
- si vous souffrez de graves troubles gastro-intestinaux tels que mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon associée à une colite amibienne ou ulcéraire),
- si vous souffrez de myasthénie grave (perturbation de la fonction neuromusculaire),
- si vous souffrez de glaucome (pression oculaire élevée avec perte progressive de la vision) et que ce glaucome n'est pas suffisamment corrigé par un traitement,
- si vous êtes hémodialysé,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave,
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie hépatique modérée et recevez des médicaments susceptibles d'inhiber l'élimination de la solifénacine de l'organisme (p.ex. le kétoconazole).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Solifenacin-Mepha?

Utilisez Solifenacin-Mepha avec prudence:

- si vous souffrez d'une obstruction de la vessie ou si vous avez des difficultés à uriner (jet d'urine faible) avec le risque que l'urine s'accumule dans la vessie (rétention urinaire),
- en cas d'anomalie de l'électrocardiogramme et de carence en potassium,
- si vous souffrez d'un rétrécissement du tractus gastro-intestinal,
- si vous présentez un risque accru de réduction de la motilité du tractus gastro-intestinal,
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale grave,
- si vous êtes atteint d'une maladie hépatique modérée,
- si vous êtes atteint de troubles nerveux (neuropathie autonome),
- si vous souffrez d'une rupture du diaphragme (hernie hiatale) ou d'un reflux d'acide gastrique dans l'oesophage,



- si vous prenez en même temps des médicaments qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'oesophage (oesophagite),
- si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare telle qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose,
- en cas de gonflement de la bouche ou de la gorge (angio-oedème).
- si vous prenez d'autres médicaments de manière concomitante, cela peut conduire à des interactions. L'utilisation concomitante des médicaments suivants doit être faite avec prudence.
- si vous prenez un médicament contenant du métoclopramide, qui accélère le fonctionnement de votre système digestif, Solifenacin-Mepha peut diminuer l'effet de ce médicament,
- si vous prenez d'autres anticholinergiques (les effets thérapeutiques et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés).
- si vous prenez des médicaments contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole ou l'itraconazole) ou contre l'infection au VIH (ritonavir ou nelfinavir).
- si vous prenez des médicaments qui affectent la coagulation du sang (tels que l'acénocoumarol ou la phenprocoumone).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes, ou avez été par le passé, dans l'une des situations citées plus haut.

Solifenacin-Mepha peut provoquer une vision floue, de la fatigue, de la somnolence ou des étourdissements. Si vous observez ces effets indésirables, vous ne devez ni conduire un véhicule, ni utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique,
- si vous prenez déjà d'autres médicaments à usage interne ou externe (même en automédication)!

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

Solifenacin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les informations disponibles concernant l'emploi du succinate de solifénacine chez les femmes enceintes sont insuffisantes. Des indices suggèrent que la solifénacine est excrétée dans le lait maternel. Il ne faut donc pas prendre Solifenacin-Mepha pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament quel qu'il soit.

Comment utiliser Solifenacin-Mepha?

Respectez toujours strictement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf recommandation différente de votre médecin, la dose recommandée pour les adultes est d'un comprimé pelliculé par jour, correspondant à 5 mg de succinate de solifénacine. Au besoin, si le médecin le recommande, la dose peut être augmentée à 10 mg (correspondant à deux comprimés pelliculés de 5 mg ou à un comprimé pelliculé de 10 mg) une fois par jour.

Solifenacin-Mepha ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

Solifenacin-Mepha doit être avalé avec du liquide sans le mâcher. La prise peut se faire indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Symptômes et mesures en cas de surdosage



Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés, consultez un médecin le plus rapidement possible. Si un enfant avale accidentellement Solifenacin-Mepha, consultez immédiatement un médecin. Les symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants: maux de tête, sécheresse de la bouche, vertiges, étourdissements et vision floue. Les symptômes d'un surdosage sévère peuvent être: des hallucinations, une excitation prononcée, des convulsions, des problèmes de respiration (insuffisance respiratoire), une accélération du rythme cardiaque (tachycardie), une rétention urinaire, une dilatation de la pupille (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Solifenacin-Mepha

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

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Solifenacin-Mepha est arrêté

Si vous arrêtez de prendre Solifenacin-Mepha, vos symptômes de vessie hyperactive risquent de réapparaître ou de s'aggraver.

Il est impératif de consulter votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Quels effets secondaires Solifenacin-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Solifenacin-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquemment on observe une sécheresse de la bouche. D'autres effets secondaires se manifestent souvent comme de la constipation, des nausées, de la dyspepsie (douleurs abdominales), une vision floue. Occasionnellement on peut observer: une sensation de brûlure rétrosternale et/ou une infection de l'oesophage, une sécheresse de la gorge, des infections des voies urinaires, de la somnolence, une perturbation du goût, une sécheresse (irritation) oculaire, de la fatigue, des œdèmes des membres inférieurs, une sécheresse des muqueuses nasales, une sécheresse de la peau, des difficultés pour uriner. Rarement, une rétention urinaire ou une obstruction du gros intestin a été observée.

Très rarement, une confusion, des hallucinations, des troubles de la conscience, des maux de tête, des vertiges, des vomissements, des éruptions cutanées, des démangeaisons, de l'urticaire ou un gonflement de la bouche ou de la gorge (angio-œdème), une diminution de l'appétit, une augmentation du taux de potassium dans le sang pouvant entraîner des battements cardiaques irréguliers, une augmentation de la pression intraoculaire, une modification de l'activité cardiaque (ECG), des séries de battements cardiaques irréguliers (torsade de pointes), des palpitations, des battements cardiaques forts, des troubles de la voix, des troubles de la fonction du foie, une faiblesse musculaire, ainsi qu'un trouble de la fonction rénale peuvent se produire. Une inflammation de la peau peut aussi survenir dans des cas isolés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Solifenacin-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 5 mg, resp. 10 mg de succinate de solifénacine.



Excipients

Cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, lactose anhydre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage:

5 mg: poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172).

10 mg: poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, acide carminique (E120), oxyde de fer rouge et jaune (E172) (comprimés 10 mg).

Numéro d'autorisation

66335 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Solifenacin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Solifenacin-Mepha 5 mg: emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés (blister) [B]

Solifenacin-Mepha 10 mg: emballages de 30 et 90 comprimés pelliculés (blister) [B]

Solifenacin-Mepha 5 mg: emballages de 100 comprimés pelliculés (flacons HDPE) [B]

Solifenacin-Mepha 10 mg: emballages de 100 comprimés pelliculés (flacons HDPE) [B]

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.1

