

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Detrusitol® SR

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Detrusitol SR et quand doit-il être utilisé?

Detrusitol SR est un médicament destiné au traitement d'une vessie hyperactive se manifestant par un ou plusieurs des symptômes suivants: fréquentes émissions d'urine, besoin soudain et incontrôlable d'uriner, perte d'urine involontaire.

Detrusitol SR relâche le muscle hyperactif de la vessie, ce qui a pour effet d'augmenter le volume vésical, de retarder le premier besoin urgent d'uriner et de diminuer la fréquence de l'évacuation volontaire et involontaire de la vessie.

Le traitement déploie son action généralement en l'espace de quatre semaines.

Detrusitol SR ne doit être pris que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter la vessie hyperactive.

L'emploi d'un médicament mal choisi ou incorrectement dosé peut provoquer des complications. Pour cette raison, vous ne devez pas l'utiliser de votre propre chef pour soigner d'autres maladies ou le donner à une autre personne.

Quand Detrusitol SR ne doit-il pas être utilisé?

Vous devez renoncer à prendre Detrusitol SR si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants de Detrusitol SR, une rétention urinaire, une affection intestinale inflammatoire sévère (colite ulcéreuse), une faiblesse musculaire d'origine immunologique (myasthénie grave) ou une élévation de la pression intra-oculaire non traitée (glaucome à angle étroit).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Detrusitol SR?

Avant d'instaurer un traitement par Detrusitol SR, les causes organiques au besoin urgent d'uriner et aux fréquentes émissions d'urine doivent être exclues.

Veuillez signaler à votre médecin si vous souffrez d'une ou de plusieurs des affections suivantes:

- Hernie diaphragmatique (hernie hiatale);
- Affections de la prostate, ainsi que d'autres maladies des voies urinaires basses gênant l'écoulement de l'urine;
- Transit gastro-intestinal entravé par exemple à la suite d'un rétrécissement du pylore gênant le passage du bol alimentaire de l'estomac dans l'intestin grêle;
- Risque d'altération ou d'entrave des fonctions digestives;
- Maladies rénales;
- Maladies hépatiques;
- Maladies des nerfs (neuropathie);
- Maladies cardiaques.



Des expériences cliniques sur les enfants n'étant pas disponibles, la préparation ne doit pas être utilisée chez ce groupe de patients.

Les médicaments suivants peuvent augmenter ou réduire l'efficacité de Detrusitol SR: médicaments contre la dépression, médicaments contre la maladie de Parkinson, certains médicaments contre les nausées et les troubles de la vidange gastrique (par exemple Paspertin), ainsi que certains antibiotiques (médicaments contre les infections) et médicaments contre les mycoses (maladies causées par les champignons).

Detrusitol SR peut diminuer l'efficacité de médicaments utilisés pour le traitement de la démence.

Detrusitol SR peut également exercer une influence sur l'action et les effets secondaires d'autres médicaments. Il est donc important que vous informiez votre médecin traitant de toute prise de médicaments.

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

Etant donné que ce médicament peut troubler la vision de près et influencer le temps de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines peuvent être compromises !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Detrusitol SR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Detrusitol SR. Si vous prenez Detrusitol SR et que vous êtes en âge de procréer, vous devez prendre des mesures de contraception fiables.

Comment utiliser Detrusitol SR?

Sauf prescription médicale contraire et si vous ne souffrez d'aucune maladie hépatique ou rénale ou si vous ne prenez aucun médicament présentant une interaction avec Detrusitol SR, prenez une gélule à libération prolongée à 4 mg une fois par jour. Vous pouvez prendre les gélules à libération prolongée au cours ou indépendamment des repas. Dans tous les cas, les gélules à libération prolongée doivent être avalées entières, sans être fractionnées et sans être mâchées.

L'utilisation et la sécurité de Detrusitol SR n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Veuillez-vous conformer au dosage prescrit par votre médecin car il a fixé le mode d'emploi et la dose en fonction de votre cas personnel.

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 au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Detrusitol SR peut-il provoquer?

La prise de Detrusitol SR peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sécheresse de la bouche.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, fatigue, somnolence, insomnie, vertiges, ballonnements, troubles digestifs, douleurs abdominales, constipation, troubles visuels y compris troubles de la vue de près, diminution du flux lacrymal, inflammation des sinus de la face, sécheresse de la peau, rougeurs cutanées, douleurs en urinant, accumulation d'eau dans les tissus (œdèmes).



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions allergiques, reflux du contenu de l'estomac vers l'œsophage, rétention d'urine, confusion mentale et accélération de l'activité cardiaque.

Les autres effets secondaires possibles sont une désorientation, une dégradation de la mémoire et une diarrhée.

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (en dessous de 25 °C) et dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Veuillez rapporter toutes les gélules à libération prolongée de Detrusitol SR non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque votre médecin vous dira d'interrompre le traitement.

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

Que contient Detrusitol SR?

Les gélules à libération prolongée à 2 mg sont de couleur bleu-vert et portent une impression en blanc.

Les gélules à libération prolongée à 4 mg sont de couleur bleue et portent une impression en blanc.

Principes actifs

1 gélule à libération prolongée à 2 mg contient 2 mg de L-tartrate de toltérodine correspondant à 1.37 mg de toltérodine.

1 gélule à libération prolongée à 4 mg contient 4 mg de L-tartrate de toltérodine correspondant à 2.74 mg de toltérodine.

Excipients

Gélules à libération prolongée à 2 mg: granulés d'amidon sucré (saccharose, amidon de maïs), éthylcellulose, triglycérides de chaîne moyenne, acide oléique, hypromellose, gomme laque, dioxyde de titane, propylèneglycol (E 1520), siméticone, gélatine, carmin d'indigo (E 132), oxyde de fer jaune (E 172).

Gélules à libération prolongée à 4 mg: granulés d'amidon sucré (saccharose, amidon de maïs), éthylcellulose, triglycérides de chaîne moyenne, acide oléique, hypromellose, gomme laque, dioxyde de titane, propylèneglycol (E 1520), siméticone, gélatine, carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

55581 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Detrusitol SR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Detrusitol SR gélules à libération prolongée à 2 mg: emballage blister de 28 gélules.

Detrusitol SR gélules à libération prolongée à 4 mg: emballages blister de 14, 56 gélules.

Titulaire de l'autorisation



Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 201 F]

