

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 LEMAN ODT

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

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

Solifenacin Lemman ODT 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 Lemman ODT ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Solifenacin Lemman ODT ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au succinate de solifénacine ou à l'un des excipients de Solifenacin Lemman ODT,
- 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 (par ex. le kétoconazole).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Solifenacin Lemman ODT ?

Utilisez Solifenacin Lemman ODT 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 Leman ODT 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 nélfinavir).
- 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 Leman ODT 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.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez ne prendre Solifenacin Leman ODT qu'après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament contient max. 0.1 mg de sorbitol par comprimé.

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

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!).

Solifenacin Leman ODT peut-il être pris/utilisé 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 Leman ODT 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 Leman ODT ?

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 orodispersible 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



orodispersibles de 5 mg ou à un comprimé de 10 mg) une fois par jour.

Solifenacin Leman ODT ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

Les comprimés de Solifenacin Leman ODT doivent être sucés jusqu'à dissolution complète. 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 filmés, consultez un médecin le plus rapidement possible. Si un enfant avale accidentellement des comprimés de Solifenacin Leman ODT, 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 Leman ODT:

Si vous oubliez de prendre un comprimé filmé 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 Leman ODT est arrêté:

Si vous arrêtez de prendre Solifenacin Leman ODT, 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.

Prélèvement des comprimés orodispersibles du blister

Les comprimés orodispersibles ne doivent pas être poussés à travers la feuille de protection. Ils sont extraits du blister de la manière suivante:

1. Relever le bord de la feuille de protection à l'endroit marqué.
2. Retirer cette feuille de protection.
3. Pousser doucement sur le fond de l'alvéole pour pouvoir saisir avec précaution le comprimé orodispersible.
4. Placer le comprimé orodispersible sur la langue.

Quels effets secondaires Solifenacin Leman ODT peut-il provoquer ?

La prise de Solifenacin Leman ODT 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 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 oedèmes 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-oedème), 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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de 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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Solifenacin Leman ODT ?

Principes actifs

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

Excipients

Polacriline potassique, mannitol, acésulfame de potassium, arômes menthe poivrée (contient du sorbitol) et menthol, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, fumarate de stéaryle sodique.

Numéro d'autorisation

69630 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Solifenacin Leman ODT 5 mg: emballages de 30 et 90 comprimés orodispersibles.

Solifenacin Leman ODT 10 mg: emballages de 30 et 90 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA.

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

