

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.

Fésotérodine Spirig HC® retard, comprimés à libération prolongée

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Fésotérodine Spirig HC retard et quand doit-il être utilisé?

Fésotérodine Spirig HC retard est ce que l'on appelle un antagoniste du récepteur muscarinique. Il est utilisé dans le traitement de la vessie hyperactive et des symptômes qui lui sont associés, tels que les mictions fréquentes, les besoins soudains et incontrôlables d'uriner (mictions impérieuses) ou les pertes involontaires d'urine (incontinence).

Fésotérodine Spirig HC retard exerce une action relaxante sur le muscle hyperactif de la vessie, ce qui permet d'augmenter la capacité de cette dernière, de retarder la survenue du besoin d'uriner et d'abaisser la fréquence des mictions volontaires et involontaires.

Selon prescription du médecin.

Quand Fésotérodine Spirig HC retard ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Fésotérodine Spirig HC retard si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'une des substances contenues dans Fésotérodine Spirig HC retard. Fésotérodine Spirig HC retard ne doit pas non plus être pris si vous souffrez de rétention urinaire, de ralentissement de la vidange gastrique, de distension aiguë du côlon, de problèmes graves du foie, de maladie inflammatoire sévère des intestins (colite ulcéreuse), de faiblesse musculaire due à un trouble immunologique (myasthénie grave) ou d'augmentation non traitée de la tension intraoculaire (appelée glaucome à angle fermé).

Si vous souffrez d'une maladie modérée à sévère des reins ou du foie, vous ne devez pas prendre Fésotérodine Spirig HC retard en association avec certains médicaments. Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fésotérodine Spirig HC retard?

Avant de commencer un traitement par Fésotérodine Spirig HC retard, les causes organiques d'un besoin incontrôlable d'uriner et de mictions fréquentes doivent être exclues.

Informez votre médecin si vous présentez l'une ou plusieurs des affections suivantes:

- affection de la prostate et autres maladies des voies urinaires inférieures freinant l'écoulement de l'urine;
- maladie obstructive du tube digestif telle qu'un rétrécissement du pylore, le lieu de passage des aliments de l'estomac vers le duodénum;
- risque de trouble de la motilité gastro-intestinale;
- hernie diaphragmatique;
- maladies rénales;
- maladies du foie;
- maladies des nerfs (neuropathies);
- si vous êtes traité/e pour une maladie de l'œil appelée glaucome à angle fermé;
- affections cardiaques.



Si un gonflement de la peau ou des muqueuses (angioœdème) survient pendant la prise de Fésotérodine Spirig HC retard, vous devez immédiatement arrêter Fésotérodine Spirig HC retard et consulter votre médecin sans délai.

La prise simultanée de Fésotérodine Spirig HC retard avec d'autres médicaments peut entraîner des interactions. L'effet de Fésotérodine Spirig HC retard et/ou de l'autre médicament peut être renforcé ou affaibli et/ou des effets secondaires peuvent survenir de manière amplifiée. Ces interactions peuvent se produire avec de nombreux médicaments très différents et des ajustements posologiques sont nécessaires dans certains cas. Il est donc important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien avant la prise d'autres médicaments (même en automédication!) pendant votre traitement par Fésotérodine Spirig HC retard.

Les médicaments suivants peuvent renforcer ou altérer les effets de Fésotérodine Spirig HC retard: les médicaments contre la dépression, les médicaments contre la maladie de Parkinson, certains médicaments antiépileptiques, certains médicaments utilisés pour traiter les nausées et les troubles de la vidange gastrique (tels que Paspertin), les médicaments prescrits contre le VIH de même que certains antibiotiques (médicaments contre les infections) et antifongiques (contre les mycoses).

Éviter la prise simultanée de jus de pamplemousse avec ce médicament.

Comme ce médicament peut provoquer des troubles de la vision de près et qu'il peut altérer le temps de réaction (par une somnolence et des étourdissements), il peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Fésotérodine Spirig HC retard contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Fésotérodine Spirig HC retard.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique;
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Fésotérodine Spirig HC retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Fésotérodine Spirig HC retard si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez. Si vous prenez Fésotérodine Spirig HC retard et êtes en âge de procréer, vous devez veiller à utiliser une méthode contraceptive fiable.

Comment utiliser Fésotérodine Spirig HC retard?

Sauf prescription différente du médecin, vous devez prendre un comprimé à libération prolongée de 4 mg une fois par jour. Selon votre réponse au médicament, il se peut que votre médecin augmente la dose jusqu'à 8 mg par jour.

Les comprimés à libération prolongée peuvent être pris aussi bien avec les repas qu'indépendamment de ceux-ci. Le jus de pamplemousse doit cependant être évité, car il peut modifier les effets du médicament. Le comprimé à libération prolongée doit dans tous les cas être avalé entier, c'est-à-dire sans être brisé, et il ne doit pas être mâché.

Conformez-vous à la prescription du médecin, car il a ajusté la prescription et le dosage à votre situation particulière. 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.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, rattrapez votre oubli dès que vous vous en apercevez, mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Fésotérodine Spirig HC retard peut-il provoquer?



Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise/utilisation de Fésotérodine Spirig HC retard:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Bouche sèche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, constipation, insomnie, étourdissements, douleurs abdominales, yeux secs, douleurs lors des mictions, infections urinaires, douleurs dans le haut et le bas du ventre, maux d'estomac, diarrhées, nausées et gorge sèche.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Somnolence, troubles du goût, vertiges rotatoires (vertiges), vision trouble, éruption cutanée, peau sèche, démangeaisons, ballonnements, difficultés à vider complètement la vessie, miction retardée, fatigue, palpitations cardiaques, accélération du pouls, toux, nez sec et maux de gorge, engourdissement.

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

Angioœdème (paupières, lèvres, langue ou visage gonflés, œdème de la gorge), urticaire, confusion mentale.

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?

Stabilité

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 une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu contre l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si votre médecin vous demande d'interrompre le traitement, vous devez rapporter tous les comprimés à libération prolongée de Fésotérodine Spirig HC retard non utilisés à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Que contient Fésotérodine Spirig HC retard?

Les comprimés à libération prolongée à 4 mg sont bleu clair, ovales et portent le chiffre «4» gravé sur une face.

Les comprimés à libération prolongée à 8 mg sont bleus, ovales et portent le chiffre «8» gravé sur une face.

Principes actifs

1 comprimé à libération prolongée à 4 mg contient 4 mg de fumarate de fésotérodine.

1 comprimé à libération prolongée à 8 mg contient 8 mg de fumarate de fésotérodine.

Excipients

Dibéhénate de glycérol, hypromellose, talc, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E 171), monocaprylocaprate de glycérol, laurilsulfate de sodium, indigotine (E 132).



Le pelliculage du comprimé à libération prolongée à 8 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

69550 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fésotérodine Spirig HC retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fésotérodine Spirig HC retard 4 mg: 14 ou 84 comprimés à libération prolongée.

Fésotérodine Spirig HC retard 8 mg: 14 ou 84 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

