

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Compte tenu de l'effet pharmacologique de la solifénacine, VESICARE 10 mg peut provoquer des effets indésirables de type anticholinergique, de sévérité légère à modérée et dont la fréquence est dose dépendante.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté sous VESICARE 10 mg est la sécheresse de la bouche. Elle a été observée chez 11% des patients traités par 5 mg une fois par jour, 22% des patients traités par 10 mg une fois par jour et 4% des patients sous placebo. La sécheresse de la bouche était généralement d'intensité légère et n'a qu'occasionnellement entraîné l'interruption du traitement. En général, l'observance du traitement était très élevée (environ 99%) et environ 90% des patients traités par VESICARE 10 mg ont poursuivi leur traitement jusqu'à la fin des études (12 semaines).

Système d'organes, (classification MedDRA)	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquent ≥ 1/100, < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1 000, < 1/100	Rare ≥ 1/10 000, < 1/1 000	Très rare < 1/10 000 Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Infections et infestations			Infection urinaire, Cystite		
Affections psychiatriques					Hallucinations*
Affections du système nerveux			Somnolence Dysgueusie		Étourdissement*, Céphalées*
Affections oculaires		Vision floue	Sécheresse oculaire		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Sécheresse nasale		
Affections gastro- intestinales	Sécheresse buccale	Constipation Nausées Dyspepsie Douleur abdominale	Reflux gastro- œsophagien Sécheresse de la gorge	Occlusion colique Fécalome	Vomissements*
Affections de la peau et du tissu sous- cutané			Sécheresse de la peau		Prurit*, érythème*, urticaire*
Affections du rein et des voies urinaires			Troubles mictionnels	Rétention d'urine	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Fatigue Œdème périphérique		

* observé après commercialisation

4.9. Surdosage

Symptômes

Un surdosage avec le succinate de solifénacine peut potentiellement aboutir à des effets anticholinergiques sévères. Une dose maximale de 280mg de succinate de solifénacine suite à une administration accidentelle chez un seul patient sur une période de 5 heures, a abouti à des troubles des fonctions supérieures n'entraînant pas d'hospitalisation.

Traitement

En cas de surdosage en succinate de solifénacine, utiliser du charbon activé. Un lavage d'estomac est utile s'il est effectué dans l'heure, mais ne pas provoquer de vomissements.

Comme pour les autres anticholinergiques, les symptômes peuvent être traités comme suit :

- Effets anticholinergiques centraux sévères tels qu'hallucinations ou excitation importante : par la physostigmine ou le carbachol ;
- Convulsions ou excitation importante : par des benzodiazépines ;
- Insuffisance respiratoire : par ventilation artificielle ;
- Tachycardie : par des bêta-bloquants ;
- Rétention d'urines : par sondage ;
- Mydriase : par un collyre de pilocarpine et/ou placer le patient dans une pièce sombre.

Comme avec les autres antimuscariniques, en cas de surdosage, une surveillance spécifique est nécessaire chez les patients présentant un risque de prolongation de QT (par exemple en cas d'hypokaliémie, de bradycardie et de traitement concomitant par des médicaments prolongeant l'intervalle QT) ou ayant une cardiopathie préexistante significative (par exemple une ischémie myocardique, des troubles du rythme, une insuffisance cardiaque congestive).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité précliniques

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

Non modifié

Dénomination du médicament

Non modifié

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

Interaction avec d'autres médicaments

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé est la sécheresse de la bouche, en général d'intensité légère à modérée, n'entraînant que rarement l'arrêt du traitement.

Sont observées fréquemment : nausées, constipation, dyspepsie (*digestion difficile*), douleur abdominale, vision trouble.

Sont peu fréquemment observés : reflux gastro-œsophagien (*retour dans l'œsophage du contenu de l'estomac avec sensation de brûlure*), sécheresse de la gorge, infection urinaire, cystite, somnolence, perturbation du goût, sécheresse (irritation) oculaire, fatigue, œdème périphérique (*gonflement au niveau des membres inférieurs*), sécheresse du nez, sécheresse de la peau, difficultés pour uriner.

Sont rarement observés : rétention urinaire (*gêne ou impossibilité d'uriner*), occlusion colique (*obstacle à la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif*), fécalome (*considérable accumulation des matières fécales qui simule une tumeur intestinale*).

Depuis la commercialisation de VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé, ont été très rarement observés : hallucinations, étourdissements, maux de tête, vomissements, rougeur cutanée, démangeaisons, urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ?

Conditions de conservation et date de péremption

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié