

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 d'emploi

Les autres causes de mictions fréquentes (insuffisance cardiaque ou pathologie rénale) doivent être évaluées avant l'instauration du traitement par VESICARE 10 mg. Un traitement antibactérien approprié doit être mis en place en cas d'infection des voies urinaires.

VESICARE 10 mg doit être utilisé avec prudence dans les situations suivantes :

- Obstruction des voies urinaires cliniquement significative et décompensée avec risque de rétention urinaire.
- Troubles gastro-intestinaux obstructifs.
- Risque de diminution de la motilité gastro-intestinale.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 mL/min ; voir rubriques 4.2 et 5.2) ; chez ces patients, la dose de 5 mg par jour ne doit pas être dépassée.
- Insuffisance hépatique modérée (score de Child-Pugh de 7 à 9 ; voir rubriques 4.2 et 5.2) ; chez ces patients, la dose de 5 mg par jour ne doit pas être dépassée.
- Utilisation concomitante d'un puissant inhibiteur de l'iso-enzyme CYP3A4 comme le kétoconazole (voir rubriques 4.2 et 4.5).
- Hernie hiatale/reflux gastro-œsophagien et/ou traitement concomitant par des médicaments (biphosphonates par exemple) pouvant causer ou aggraver une œsophagite.
- Neuropathie végétative.

A ce jour, la sécurité d'emploi et l'efficacité de VESICARE 10 mg ne sont pas établies en cas d'hyperactivité du détroisor d'origine neurogène.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance héréditaire au galactose, un déficit en lactase (Lapp) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Un angioedème avec obstruction des voies respiratoires a été rapporté chez quelques patients traités par succinate de solifénacine. En cas de survenue d'un angioedème, le succinate de solifénacine doit être arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

L'effet optimal de VESICARE 10 mg peut être évalué au plus tôt après 4 semaines de traitement.

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).

| Systeme d'organes, (classification MedDRA) | Très frequent ≥ 1/10 | Fréquent ≥ 1/100, < 1/10 | Peu frequent ≥ 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* Etats confusionnels* | |
| Affections du système nerveux | | | Somnolence Dysgueusie | Etourdissement*, 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*, Erythème*, | Erythème polymorphe* Urticaire* Angioedème* | |
| 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

Expérience après commercialisation : des prolongations de l'espace QT et des torsades de pointe ont été rapportées lors de l'utilisation de la solifénacine. Ces événements étant rapportés de façon spontanée après la commercialisation, leur fréquence et le rôle de la solifénacine dans leur survenue ne peut être déterminée.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

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. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

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 MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des difficultés pour uriner ou si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (rétention urinaire).
- si vous souffrez d'une affection gastro-intestinale grave (notamment un mégacôlon toxique, complication associée à la rectocolite hémorragique).
- si vous souffrez d'une maladie des muscles appelée myasthénie, caractérisée par une faiblesse musculaire excessive.
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, avec perte progressive de la vision (glaucome).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé.
- si vous êtes hémodialysé.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du rein ou d'une maladie modérée du foie ET que vous prenez des médicaments susceptibles de ralentir l'élimination de la solifénacine de l'organisme (par exemple le kétoconazole). Si c'est le cas, votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé.

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé :

- si votre vessie ne se vide pas complètement quand vous urinez (obstruction des voies urinaires) ou si vous avez des difficultés pour uriner (par exemple un faible volume d'urine). Le risque d'accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) est alors beaucoup plus élevé.
- si vous avez une obstruction gastro-intestinale (constipation).

- si vous avez un risque de ralentissement de la motilité gastro-intestinale (ralentissement de la circulation des matières solides et liquides dans le tube digestif). Si c'est le cas, votre médecin vous en aura informé.
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.
- si vous souffrez d'une maladie modérée du foie.
- si vous avez une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac.
- si vous avez une atteinte neurologique (neuropathie autonome).

VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Prévenez votre médecin avant le début du traitement par VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Un angioedème (réaction allergique cutanée qui se traduit par un gonflement survenant dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer) a été rapporté chez quelques patients traités par succinate de solifénacine (VESICARE). En cas de survenue d'un angioedème, le succinate de solifénacine (VESICARE) doit être immédiatement arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises.

Avant le début du traitement par VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé, votre médecin évaluera si votre pollakiurie (envie fréquente d'uriner) a d'autres causes [par exemple une insuffisance cardiaque (capacité de pompage du cœur insuffisante) ou une maladie du rein]. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (traitement contre certaines infections bactériennes).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important que vous préveniez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments anticholinergiques, car les effets et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être accentués.
- des médicaments cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ;
- des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé peut réduire les effets de ces médicaments.
- des médicaments tels que le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil ou le diltiazem, qui ralentissent la dégradation de VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé dans l'organisme.
- des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé dans l'organisme.
- des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une œsophagite (inflammation de l'œsophage).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il n'est pas recommandé d'utiliser VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.

Allaitement

N'utilisez pas VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez car la solifénacine pourrait passer dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé peut provoquer une vision trouble et parfois une somnolence ou une fatigue. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé :

VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une maladie héréditaire rare tel qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

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.

VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé peut provoquer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 10)

- sécheresse de la bouche.

Effets indésirables fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10)

- vision trouble.
- constipation, nausées, indigestion avec des symptômes tels que lourdeur abdominale, douleur abdominale, régurgitations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie), gêne au niveau de l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100)

- infection urinaire, infection de la vessie.
- somnolence.
- perturbation du goût (dysgueusie).
- sécheresse (irritation) des yeux.
- sécheresse du nez.

- reflux gastro-œsophagien.
- sécheresse de la gorge.
- sécheresse de la peau.
- difficultés pour uriner.
- fatigue.
- accumulation de liquide dans les jambes (œdème).

Effets indésirables rares (observés chez plus de 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1000)

- accumulation d'une grande quantité de matières fécales dans le gros intestin (fécalome).
- accumulation d'urine dans la vessie par impossibilité de vider la vessie (rétention urinaire).
- sensations vertigineuses, maux de tête.
- vomissements.
- démangeaisons, rash.

Effets indésirables très rares (observés chez moins de 1 patient sur 10 000)

- hallucinations, confusion.
- modifications de l'activité électrique du cœur (ECG), battements cardiaques irréguliers (torsades de pointes).
- éruption cutanée allergique.
- réaction allergique cutanée qui se traduit par un gonflement survenant dans le tissu juste sous la surface de la peau (angioedème).

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

5. COMMENT CONSERVER VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié