Vesicare

Notice : Information de l'utilisateur

Vesicare 1 mg/ml, suspension buvable
succinate de solifénacine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VESICARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VESICARE
3. COMMENT PRENDRE VESICARE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VESICARE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VESICARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Par son principe actif, Vesicare appartient au groupe des anticholinergiques. Ces médicaments servent à diminuer l'activité d'une vessie hyperactive. Vous pouvez ainsi attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes, et votre vessie est capable de retenir une quantité plus importante d'urine.

Vesicare est destiné à traiter

- Les symptômes d'un trouble appelé hyperactivité vésicale chez les adultes.
- Ces symptômes sont notamment : ressentir un besoin d'uriner impérieux, fort et soudain, sans signe avant-coureur, devoir uriner fréquemment, ou avoir des fuites urinaires pour n'être pas parvenu aux toilettes à temps.
- Une affection appelée hyperactivité neurogène du détrusor chez les enfants âgés de 2 à 18 ans. L'hyperactivité neurogène du détrusor est une affection qui se traduit par des contractions involontaires de la vessie dues à un trouble congénital (présent à la naissance) ou à une atteinte des nerfs qui contrôlent la vessie. Sans traitement, l'hyperactivité neurogène du détrusor peut provoquer des dommages à votre vessie et/ou à vos reins.

Vesicare est utilisé pour augmenter la quantité d'urine que votre vessie peut contenir et réduire les fuites urinaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VESICARE

Ne prenez jamais Vesicare

- si vous ne parvenez pas à uriner ou à vider complètement votre vessie (rétention urinaire) et si vous ne pratiquez pas le cathétérisme intermittent propre (CIP) ;
- si vous souffrez d'une affection gastrique ou intestinale grave (notamment du mégacôlon toxique, une complication associée à la rectocolite hémorragique)
- si vous souffrez de la maladie musculaire appelée myasthénie gravis, qui peut entraîner une faiblesse extrême de certains muscles
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans les yeux, avec perte progressive de l'acuité visuelle (glaucome)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la solifénacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous suivez des séances de dialyse rénale
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie hépatique modérée ET recevez en même temps des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de la solifénacine de l'organisme (par exemple, du kétoconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en aura informé si tel est le cas.

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débuter le traitement par Vesicare.
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vesicare.

- si vous avez du mal à vider votre vessie (obstruction vésicale) ou éprouvez des difficultés à uriner (le jet d'urine est faible par exemple) et si vous ne pratiquez pas le cathétérisme intermittent propre (CIP). Dans ce cas, le risque d'accumulation d'urine dans votre vessie (rétention urinaire) est beaucoup plus important.
- si vous souffrez d'une quelconque obstruction du système digestif (constipation).
- si vous risquez d'avoir un système digestif ralenti (au niveau des mouvements de l'estomac et des intestins). Votre médecin vous en aura informé si tel est le cas.
- si vous souffrez d'une pathologie qui a pour conséquences des modifications de votre rythme cardiaque, en particulier une anomalie connue sous le nom « d'allongement de l'intervalle QT ».
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique modérée.
- si vous avez une déchirure au niveau de l'estomac (hernie hiatale) ou des aigreurs d'estomac.
- si vous souffrez d'un trouble nerveux (neuropathie autonome).

Si vous êtes actuellement ou avez été dans l'une des situations énumérées ci-dessus, informez-en votre médecin avant de débuter le traitement par Vesicare.

Avant de commencer le traitement par Vesicare, votre médecin vérifiera s'il n'existe pas d'autres causes expliquant votre besoin d'uriner fréquemment, par exemple une insuffisance cardiaque (puissance de pompage insuffisante du cœur) ou une maladie rénale. Si vous avez une infection urinaire, votre médecin vous prescrira un antibiotique (un traitement contre des infections bactériennes particulières).
Enfants et adolescents
Vesicare ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans pour le traitement de l'hyperactivité neurogène du détrusor.
Vesicare ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans pour le traitement de l'hyperactivité vésicale.

Autres médicaments et Vesicare
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments anticholinergiques; les effets thérapeutiques et indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés.
- des cholinergiques, car ils peuvent réduire l'effet de Vesicare.
- des médicaments comme le métoclopramide et le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du système digestif. Vesicare peut réduire leur effet.
- des médicaments comme le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole, le vérapamil et le diltiazem, qui diminuent la vitesse à laquelle Vesicare est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme la rifampicine, la phénytoïne et la carbamazépine, car ils sont susceptibles d'augmenter la vitesse à laquelle Vesicare est décomposé par l'organisme.
- des médicaments comme les bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Vesicare avec des aliments et boissons
Vesicare suspension buvable ne doit pas être pris en même temps que des aliments et / ou d'autres boissons que de l'eau. Buvez un verre d'eau après avoir pris une dose. Voir rubrique 3. Si vous avez accidentellement pris la suspension avec des aliments et/ou boissons, il est possible que vous ressentiez un goût amer ou une sensation d'engourdissement dans la bouche.
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Vesicare si vous êtes enceinte, sauf si cela est clairement nécessaire.
Ne prenez pas Vesicare si vous allaitez car il est possible que la solifénacine passe dans le lait maternel.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vesicare peut provoquer une vision floue, et parfois une somnolence ou une fatigue. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables.

Vesicare suspension buvable contient de l'acide benzoïque: Ce médicament contient 0.015 mg d'acide benzoïque par ml, équivalent à 0,15 mg/10ml, donc par dose quotidienne maximale (10 ml) de Vesicare suspension buvable.

Vesicare suspension buvable contient de l'éthanol : L'éthanol provient de l'arôme naturel d'orange.

Ce médicament contient 48,4 mg d'alcool (éthanol) pour la posologie maximale de 10 ml de Vesicare suspension buvable. La quantité d'éthanol de 10 ml de Vesicare suspension buvable équivaut à 1 ml de bière (4 % p/v) ou moins de 1 ml de vin (10 % p/v). La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Vesicare suspension buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle : Cela peut provoquer une réaction allergique (cela peut ne pas se produire immédiatement). Les signes d'une réaction allergique incluent : un rash, des problèmes pour avaler ou respirer, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

Vesicare suspension buvable contient du propylène glycol: Ce médicament contient 20 mg de propylène glycol/ml, équivalent à 200 mg/10 ml, donc par dose quotidienne maximale (10 ml) de Vesicare suspension buvable.

Vesicare suspension buvable contient de l'hydroxide de sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml. C'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

Si vous recevez Vesicare suspension buvable dans vos yeux : rincer et nettoyer vos yeux abondamment avec de l'eau.

3. COMMENT PRENDRE VESICARE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez ce médicament par voie orale une fois par jour. Vous pouvez prendre ce médicament avant ou après un repas. Buvez un verre d'eau après avoir pris une dose de Vesicare. Ne prenez pas ce médicament avec des aliments et/ou d'autres boissons. Si vous avez accidentellement pris la suspension avec des aliments et/ou d'autres boissons, il est possible que vous ressentiez un goût amer ou une sensation d'engourdissement dans la bouche

Adultes souffrant d'hyperactivité vésicale
Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Utilisez la seringue pour administration orale et l'adaptateur pour flacon fournis avec Vesicare suspension buvable pour mesurer et administrer la dose. Si vous devez prendre une dose de 10 mg (10 ml) par jour, vous devrez utiliser la seringue deux fois pour administrer la dose totale lors de chaque prise. Rincez l'extrémité de la seringue pour administration orale avec de l'eau chaude avant de la réutiliser.

Enfants et adolescents (âgés de 2 à 18 ans) souffrant d'hyperactivité neurogène du détrusor
Votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre/votre enfant doit prendre. Votre médecin calculera la dose correcte pour un patient en fonction de son poids corporel. Veuillez respecter scrupuleusement leurs instructions.

Utilisez la seringue pour administration orale et l'adaptateur pour flacon fournis avec Vesicare suspension buvable pour mesurer et administrer la dose. Si vous devez prendre une dose supérieure à 5 mg (5 ml) par jour, vous devrez utiliser la seringue deux fois pour administrer la dose totale lors de chaque prise. Rincez l'extrémité de la seringue pour administration orale avec de l'eau chaude avant de la réutiliser.

Comment prendre la dose de Vesicare à l'aide de la seringue :
Utilisez la seringue pour administration orale et l'adaptateur fournis avec Vesicare suspension buvable pour mesurer la dose exacte.
Préparation pour la première utilisation d'un flacon de Vesicare suspension buvable
1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Ouvrez la boîte et retirez le flacon, la seringue et l'adaptateur.
3. Placez le flacon sur une surface plane et retirez le bouchon.
4. Enfoncez fermement l'adaptateur dans le goulot du flacon.
5. Assurez-vous que le haut de l'adaptateur est au même niveau que le haut du goulot du flacon.
6. L'adaptateur doit rester dans le goulot du flacon jusqu'à la fin de la période de conservation de 28 jours.
7. Replacez le bouchon sur le flacon.

Avant chaque administration orale
1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Agitez le flacon de Vesicare suspension buvable au moins 20 fois.
3. Retirez le bouchon du flacon et vérifiez que l'adaptateur est enfoncé dans le goulot du flacon. Insérez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'ouverture centrale de l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place.
4. Retournez soigneusement le flacon et la seringue en veillant à ce que l'adaptateur reste en place.
5. Tirez lentement le piston de la seringue vers le bas pour prélever la quantité prescrite par votre médecin.
6. Jetez le surplus si vous avez prélevé accidentellement une quantité trop importante de médicament.
7. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Si une bulle d'air se forme, poussez le piston vers le haut pour faire sortir la bulle éventuelle.
8. Laissez la seringue en place et redressez le flacon en veillant à ce que le piston de la seringue ne bouge pas. Retirez délicatement la seringue de l'adaptateur. L'adaptateur doit rester en place.
9. Vérifiez que la dose correcte a bien été prélevée. Placez la seringue dans la bouche du patient et enfoncez délicatement le piston pour administrer le médicament au patient.
10. Après la fin de l'administration, fermez le flacon avec le bouchon.
11. Lavez la seringue avec de l'eau chaude. Laissez sécher.

Remarque : si le patient a besoin d'une dose > 5 ml, rincez l'extrémité de la seringue avec de l'eau chaude avant de la réutiliser.

Nettoyage de la seringue pour administration orale
Après utilisation, nettoyez la seringue pour administration orale avec de l'eau chaude uniquement.
La seringue pour administration orale peut être utilisée pendant toute la durée de conservation de 28 jours après première ouverture (voir rubrique 5).
Si vous avez pris plus de Vesicare que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Vesicare, ou si un enfant a accidentellement pris Vesicare, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants : maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, somnolence et vision floue, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), surexcitabilité, crises de type épileptique (convulsions), difficulté à respirer, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation des pupilles (mydriase).
Si vous oubliez de prendre Vesicare
Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous y pensez, sauf s'il est l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais plus d'une dose par jour. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous arrêtez de prendre Vesicare
Si vous arrêtez de prendre Vesicare, les symptômes de votre maladie vésicale sous-jacente peuvent réapparaître ou s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Arrêtez de prendre Vesicare et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Si vous ressentez une réaction allergique (effet indésirable soudain et rapide caractérisé par des démangeaisons généralisées, une urticaire, un gonflement, une difficulté à respirer et/ou des réactions allergiques appelées anaphylaxie) ou une réaction cutanée grave (par exemple formation de cloques et desquamation de la peau).

Si vous ressentez un œdème de Quincke (allergie cutanée qui entraîne un gonflement dans le tissu juste sous la surface de la peau) avec obstruction des voies respiratoires (difficulté à respirer). Un œdème de Quincke a été rapporté chez certains patients sous Vesicare.

Vesicare peut provoquer les autres effets indésirables suivants.

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)

- sécheresse de la bouche

Fréquent (chez 1 patient sur 10)

- vision floue
- constipation, nausées, indigestion avec des symptômes comme une lourdeur abdominale, une douleur abdominale, des renvois, des aigreurs d'estomac (dyspepsie), gêne au niveau de l'estomac

Peu fréquent (chez 1 patient sur 100)

- infection urinaire, infection de la vessie
- somnolence
- perturbation du goût (dysgueusie)
- sécheresse (irritation) des yeux
- sécheresse des voies nasales
- reflux (reflux gastro-œsophagien)
- sécheresse de la gorge
- sécheresse de la peau
- difficultés à uriner
- fatigue
- accumulation de liquide dans les jambes (œdème périfère)

Rare (chez 1 patient sur 1 000)

- stagnation de grandes quantités de matières fécales solides dans le gros intestin (fécalome)
- accumulation d'urine dans la vessie due à une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- vertiges, maux de tête
- vomissements
- démangeaisons, éruption cutanée

Très rare (chez 1 patient sur 10 000)

- hallucinations, confusion
- éruption allergique

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution de l'appétit, taux élevés de potassium dans le sang pouvant causer des anomalies du rythme cardiaque
- augmentation de la pression dans les yeux
- changement au niveau de l'activité électrique du cœur (ECG), battements irréguliers, sentir votre rythme cardiaque (palpitations), accélération du rythme cardiaque
- troubles de la voix
- troubles du foie
- faiblesse musculaire
- trouble rénal

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VESICARE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la seringue pour administration orale propre et sèche, à l'abri de la lumière et de la chaleur

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez ce médicament dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Après première ouverture du flacon, la suspension peut être conservée pendant 28 jours.

Jetez tout médicament restant 28 jours après ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
Le flacon, la seringue, l'adaptateur et tout médicament non utilisé doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vesicare

- La substance active est le succinate de solifénacine 1 mg par ml de suspension.
- Les autres composants sont de la polacriline potassium, de l'hydroxybenzoate de méthyle (E218), du hydroxybenzoate de propyle (E216), du propylène glycol (E1520), de la siméthicone en émulsion à 30% (composée de siméthicone, Polysorbate 65 (E436), méthylcellulose (E461), stéarate de polyéthylène glycol, glycérides, gomme xanthane (E415), acide benzoïque (E210), acide sorbique (E200), acide sulfurique (E513) et eau), des carbomères, du xylitol (E967), de l'acésulfame de potassium (E950), de l'arôme naturel d'orange (composé d'huiles essentielles d'orange, de substances aromatisantes naturelles, d'éthanol, de propylène glycol (E1520), d'hydroxyanisol butylé (E320) et d'eau), de l'hydroxyde de sodium, de l'eau purifiée.

Aspect de Vesicare et contenu de l'emballage extérieur
Vesicare suspension buvable est une suspension aqueuse homogène blanche à blanchâtre au goût d'orange.
Vesicare suspension buvable est fourni dans un flacon de couleur ambre en polyéthylène téréphtalate (PET) de 150 ml, pourvu d'un bouchon de sécurité enfant en polyéthylène-polypropylène haute densité.
Les dispositifs de dosage et d'administration sont conditionnés dans la boîte : seringue pour administration orale de 5 ml et adaptateur pour flacon.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE480284
Luxembourg : 2016040100

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande , Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, Slovaquie, Espagne et Royaume-Uni (Irlande du Nord): Vesicare
Italie : Vesiker
Allemagne : Vesikur
Irlande : Vesitirim

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Avril 2024.
Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (http://www.afmps.be).