

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SOLIFENACIN

Comprimés de succinate de solifénacine

Ce feuillet est la partie III d'une « monographie de produit » en trois parties qui a été publiée lorsque SOLIFENACIN a été homologué pour être vendu au Canada. Il a été conçu particulièrement à l'intention des consommateurs. Ce feuillet constitue un résumé et ne vous fournira pas tous les renseignements sur SOLIFENACIN. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

SOLIFENACIN est utilisé dans le traitement de la vessie hyperactive chez les adultes présentant des symptômes de besoins fréquents et urgents d'uriner (fréquence urinaire, urgence urinaire) avec fuites d'urine (incontinence urinaire par impériosité).

##### Les effets de ce médicament :

SOLIFENACIN est un médicament antispasmodique urinaire qui aide à relaxer le muscle lisse de la vessie, ce qui donne lieu à une réduction des symptômes occasionnés par une vessie hyperactive.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas SOLIFENACIN si :

- Vous ne pouvez pas vider votre vessie (également appelé rétention urinaire).
- Vous souffrez d'une maladie rénale au stade terminal et dépendez d'un service de dialyse.
- Votre estomac n'arrive pas à se vider (également appelé gastroparésie).
- Vous avez le glaucome à angle étroit (haute pression et douleur aux yeux).
- Vous êtes allergique au succinate de solifénacine ou aux autres ingrédients contenus dans SOLIFENACIN. Voir « Les ingrédients non médicinaux sont ».

##### L'ingrédient médicinal est :

L'ingrédient médicinal que l'on trouve dans SOLIFENACIN sous forme de comprimé est le « succinate de solifénacine ».

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé de SOLIFENACIN contient les ingrédients inertes suivants : amidon de maïs, hypromellose, oxyde de fer jaune (comprimé de SOLIFENACIN de 5 mg) ou oxyde de fer rouge (comprimé de SOLIFENACIN de 10 mg), lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane.

##### Les formes posologiques sont :

SOLIFENACIN est offert en comprimés de 5 mg et de 10 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser SOLIFENACIN, assurez-vous de parler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous :

- Présentez des troubles d'estomac affectant le passage et la digestion d'aliments, ou une constipation sévère.
- Avez le glaucome.
- Avez de la difficulté à uriner ou si votre débit ou jet urinaire est faible.
- Avez une maladie du cœur.
- Avez un trouble cardiaque rare appelé prolongation QT/QTc ou des antécédents familiaux de prolongation QT/QTc.
- Souffrez d'une maladie du rein ou du foie.
- Présentez une capacité diminuée de transpiration.
- Êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Les femmes qui pourraient tomber enceintes devraient utiliser une méthode sûre de contraception lors de la prise de SOLIFENACIN.
- Allaites ou avec l'intention d'allaiter.

SOLIFENACIN ne devrait pas être administré aux enfants ou aux adolescents.

SOLIFENACIN peut occasionner une vision brouillée et de la somnolence. Abstenez-vous de conduire un véhicule, de faire fonctionner de la machinerie ou d'exécuter des tâches nécessitant une bonne vision et une attention particulière.

Lorsqu'il fait chaud, SOLIFENACIN peut provoquer un épuisement dû à la chaleur (fièvre et coup de chaleur en raison d'une diminution de la transpiration). Évitez les longs séjours dans un environnement chaud lorsque vous prenez le médicament. Si vous développez le moindre symptôme d'épuisement dû à la chaleur, tenez-vous au frais et buvez beaucoup d'eau.

L'œdème angioneurotique (les symptômes incluent : enflure du visage ou de la langue, difficulté à respirer) et les réactions anaphylactiques (les symptômes incluent : urticaire, difficulté à respirer, crampes abdominales, accélération du rythme cardiaque et sensation de faiblesse), qui peuvent mettre la vie en danger, ont été signalés chez certains patients prenant du succinate de solifénacine. Si un de ces symptômes survient, cessez de prendre SOLIFENACIN et communiquez immédiatement avec votre médecin.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer un traitement avec SOLIFENACIN ou lorsque vous prenez SOLIFENACIN, vous devriez informer votre médecin des autres médicaments que vous prenez, même s'il s'agit de produits en vente libre (y compris les vitamines et les suppléments naturels).

SOLIFENACIN est connu pour avoir des interactions médicamenteuses avec les médicaments suivants : les médicaments qui prolongent l'intervalle QT/QTc et/ou qui causent la torsade de pointes, les médicaments qui diminuent les niveaux d'électrolytes, les médicaments anticholinergiques,

les médicaments qui stimulent la motilité intestinale tels métoprolole, kétoconazole, clarithromycine, érythromycine, diclofénac, néfazodone et vérapamil.

La consommation de jus de pamplemousse durant votre traitement avec SOLIFENACIN peut avoir pour effet d'accroître votre taux sanguin de solifénacine.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

5 mg par jour. La dose quotidienne peut être augmentée à 10 mg après consultation de votre médecin. Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.

Les comprimés SOLIFENACIN peuvent être pris avec ou sans nourriture.

**Surdose :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose, prenez le prochain comprimé selon la posologie établie. Ne doublez surtout pas une dose pour rattraper une dose oubliée.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Les effets secondaires suivants ont été signalés lors d'essais cliniques avec SOLIFENACIN :

Effets secondaires les plus fréquents : sécheresse buccale et constipation.

Effets secondaires fréquents : sécheresse des yeux, rétention urinaire, vision brouillée, nausée, douleurs abdominales, indigestion, infection des voies urinaires.

Les effets suivants ont été signalés en lien avec l'utilisation de SOLIFENACIN depuis sa commercialisation à l'échelle mondiale, bien que l'on n'ait pas toujours pu en confirmer la fréquence ou le lien causal avec SOLIFENACIN :

Reflux gastrique, œdème angioneurotique (enflure du visage ou de la langue, difficulté à respirer), réactions anaphylactiques (urticaire, difficulté à respirer, crampes abdominales, accélération du rythme cardiaque et sensations de faiblesse), diminution de l'appétit, délire, étourdissement, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, somnolence, glaucome, hallucinations, maux de tête, niveaux élevés de potassium, réactions d'hypersensibilité, blocage intestinal, démangeaisons, maladie du rein, problèmes du foie, faiblesses musculaires, problèmes de la voix, desquamation sévère de la peau et rougeurs, démangeaisons (dermatite exfoliative), éruption cutanée grave, démangeaison et fièvre (érythème polymorphe), enflure des membres inférieurs et vomissements.

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout effet secondaire que vous pourriez avoir durant votre traitement avec SOLIFENACIN, y inclus les effets secondaires non mentionnés ci-haut.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptômes / effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Rares	Douleur abdominale	√		
	Constipation durant plus de 3 jours		√	
	Rétention urinaire		√	
Très rares	Enflure du visage ou de la langue, difficulté à respirer			√
	Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier			√
	Réactions anaphylactiques (réactions allergiques sévères)			√

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Gardez SOLIFENACIN et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conservez SOLIFENACIN à une température comprise entre 15 et 30°C.

Ne gardez pas les médicaments périmés ou inutilisés.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux..*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :  
Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou  
[info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par  
Pro Doc Ltée  
Laval, Québec  
H7L 3W9.

Dernière révision: 3 septembre 2019