

Solifenacine GL® 10 mg

Solifenacine

Identification du médicament :

Forme et présentation :

Boîtes de 30 Comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées.

Composition : chaque comprimé contient :

Solifénacine(DCI) succinate.....10 mg

Excipients : lactose, silice colloïdale, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc, colorant marron, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : lactose.

Classe pharmaco thérapeutique :

Antispasmodiques urinaires

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité urinaire pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale.

Contre indications

Patients souffrant de rétention urinaire, d'une affection gastro-intestinale sévère (dont le mégacolon toxique), de myasthénie ou d'un glaucome par fermeture de l'angle, ainsi que les patients à risque vis-à-vis de ces affections.

Patients souffrant d'une hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Patients hémodialysés.

Patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère.

Patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou d'une insuffisance hépatique modérée et qui sont traités par un puissant inhibiteur de l'iso-enzyme CYP3A4 tel que le kétoconazole.

Posologie et mode d'emploi

Posologie

Adulte, y compris personne âgée :

La posologie recommandée est de 5 mg de succinate de solifénacine une fois par jour.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 10 mg de succinate de solifénacine une fois par jour.

Populations particulières :

- Insuffisance rénale : aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30 ml/min). En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 ml/min), le traitement doit être utilisé avec prudence et la dose de 5 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée.
- Insuffisance hépatique : aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère. En cas d'insuffisance hépatique modérée (score de Child-Pugh de 7 à 9), le traitement doit être utilisé avec prudence et la dose de 5 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée.
- Puissants inhibiteurs de l'iso-enzyme 3A4 du cytochrome P450 :
La dose maximale de solifénacine doit être limitée à 5 mg en cas d'administration concomitante de kétoconazole ou d'un autre puissant inhibiteur de l'iso-enzyme CYP3A4 utilisé à des doses thérapeutiques ; par exemple le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole.

Mode d'administration :

Le comprimé doit être pris par voie orale et avalé entier avec de l'eau, sans le croquer. Le médicament peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Les autres causes de mictions fréquentes (insuffisance cardiaque ou pathologie rénale) doivent être évaluées avant l'instauration du traitement. Un traitement antibactérien approprié doit être mis en place en cas d'infection des voies urinaires. Solifenacine GL 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) : 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) : 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
- hernie hiatale/reflux gastro-oesophagien et/ou traitement concomitant par des médicaments (biphosphonates par exemple) pouvant causer ou aggraver une oesophagite ;
- neuropathie végétative.

A ce jour, la sécurité d'emploi et l'efficacité de solifénacine ne sont pas établies en cas d'hyperactivité du détrusor 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 solifénacine peut être évalué au plus tôt après 4 semaines de traitement.

Interactions médicamenteuses :

L'utilisation concomitante d'autres médicaments ayant des propriétés anticholinergiques peut accentuer les effets thérapeutiques et les effets indésirables. Il faut respecter un intervalle d'environ une semaine après la fin du traitement par solifénacine avant d'entreprendre un autre traitement anticholinergique. L'effet thérapeutique de la solifénacine peut être atténué par l'administration concomitante d'agonistes des récepteurs cholinergiques.

La solifénacine peut réduire l'effet des médicaments qui stimulent la motilité gastro-intestinale, tels que le métoclopramide et le cisapride.

Des études menées in vitro ont montré qu'aux concentrations thérapeutiques la solifénacine n'inhibe pas les iso-enzymes CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 ou 3A4 provenant de microsomes de foie humain. Il est donc peu probable que la solifénacine modifie la clairance des médicaments métabolisés par ces iso-enzymes du CYP.

La dose maximale de solifénacine doit être limitée à 5 mg par jour en cas d'administration concomitante de kétoconazole ou d'un autre puissant inhibiteur de l'iso-enzyme CYP3A4 utilisé à des doses thérapeutiques, par exemple le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole.

L'administration concomitante de solifénacine et d'un puissant inhibiteur de l'iso-enzyme CYP3A4 est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique modérée.

Comme la solifénacine est métabolisée par l'iso-enzyme CYP3A4, des interactions pharmacocinétiques sont possibles avec d'autres substrats dotés d'une affinité plus élevée pour cet iso-enzyme (par exemple le vérapamil, le diltiazem) et avec des inducteurs de celui-ci (par exemple la rifampicine, la phénytoïne, la carbamazépine). Après la prise de solifénacine, aucune interaction pharmacocinétique entre la solifénacine et des contraceptifs oraux contenant une association d'éthinylestradiol et de lévonorgestrel n'a été observée. Et de même pas de modification de la pharmacocinétique de la R-warfarine ou de la S-warfarine (pas d'incidence sur leur effet sur le temps de Quick).

Aucun effet sur la pharmacocinétique de la digoxine n'a été observé après la prise de solifénacine.

Fertilité, grossesse et allaitement :

Grossesse : Le risque éventuel chez la femme est inconnu. La solifénacine doit être prescrite avec prudence chez la femme enceinte.

Allaitement :

Il n'existe pas de données concernant l'excrétion de la solifénacine dans le lait maternel. L'utilisation de solifénacine doit être évitée pendant l'allaitement.

Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines

Le traitement peut altérer l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machines, la solifénacine, comme les autres anticholinergiques, pouvant provoquer des troubles de la vision et, plus rarement, une somnolence et une fatigue.

Effets indésirables :

solifénacine 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 est la sécheresse de la bouche. La sécheresse de la bouche était généralement d'intensité légère et n'a qu'occasionnellement entraîné l'interruption du traitement.

Sont fréquent :

vision floue, constipation, nausées, dyspepsie, douleur abdominale.

Peu fréquent : infection urinaire, cystite, somnolence, dysgueusie, sécheresse oculaire, sécheresse nasale, reflux gastro-oesophagien, sécheresse de la gorge, sécheresse de la peau, troubles mictionnels, fatigue, oedème périphérique.

Rare : étourdissement, céphalées, occlusion colique, fécalome, vomissements, prurit, érythème, rétention d'urine.

Très Rare : hallucinations, états confusionnels, érythème polymorphe, urticaire, angioedème.

Expérience après commercialisation : des prolongations de l'espace QT et des torsades de pointe ont été rapportées lors de l'utilisation de la solifénacine.

Conservation :

À température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Condition de prescription : liste II

DE N° : 065/25P 069/17

Date de révision de la notice : mai 2016

EXPLOITANT ET FABRICANT : Sarl GENERICLAB

Zone industrielle de Rouiba, voie C BP 73 Alger Algérie.