سولفيسين® 5 مغ و 10 مغ

سكسينات السوليفيناسين

قرص ملبّس

1. ما هو سولفيسين، قرص ملبّس وما هي دواعي استعماله؟

الفئة العلاجية الصيدلانية:

أدوية المسالك البولية، أدوية سلس البول – رمز ATC : G04BD08.

ينتمي السوليفيناسين (المادة الفعالة لسولفيسين) إلى فئة العلاج الصيدلاني لمضادات الكولين. تُستعمَل هذه الأدوية لتقليل تقلصات المثانة عندما تكون المثانة مفرطة النشاط. سيسمح لك ذلك بالانتظار لفترة أطول قبل الاضطرار إلى الذهاب إلى الحمام وسيزيد من حجم البول الذي يمكن أن تحمله المثانة.

الذواعي العلاجية:

علاج أعراض سلس البول الإلحاحي و/ أو التكرار البولي والحاح البول الذين يمكن ملاحظتهم لدى المرضى الذين يعانون من فرط نشاط المثانة.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول سولفيسين، قرص ملبّس ؟

موانع الاستعمال :

لا تتناول أبدا سولفيسين، قرص ملبّس :

. إذا كنت تواجه صعوبة في التبول أو إذا كانت مثانتك لا تفرغ تمامًا عند التبول (احتباس البول).

.إذا كنت تعاني من اضطراب معدي معوي خطير (بما في ذلك تضخم القولون السُّمِّيّ، وهو من المضاعفات المصاحبة لالتهاب القولون التقرحي).

. إذا كنت تعاني من مرض عضلي يسمى الوهن العضلي الوبيل، والذي يتميز بضعف عضلي مفرط.

. إذا كنت تعاني من زيادة الضغط داخل العين، مع فقدان تدريجي للرؤية (الغلوكوما).

. إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

. إذا كنت تخضع لغسيل الكلى.

. إذا كنت تعاني من مرض كبدي حاد.

. إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكلى أو مرض كبدي معتدل وكنت تتناول أدوية قد تبطئ من التخلص من سوليفيناسين من الجسم (مثل الكيتوكونازول). إذا كان الأمر كذلك، فسيلغك طبيبك أو الصيدلي.

أخبر طبيبك قبل بدء العلاج بسولفيسين، قرص ملبّس إذا كان لديك أو سبق أن عانيت من أي من الأمراض المذكورة أعلاه.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سولفيسين، قرص ملبّس.

. إذا كانت مثانتك لا تفرغ تمامًا عند التبول (انسداد المسالك البولية) أو إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول (مثل انخفاض حجم البول). عندئذٍ يكون خطر تراكم البول في المثانة (احتباس البول) أعلى من ذلك بكثير.

. إذا كنت تعاني من انسداد معدي معوي (إمساك).

. إذا كنت معرضاً لخطر إبطاء حركة الجهاز الهضمي (إبطاء دوران المواد الصلبة والسائلة في الجهاز الهضمي). إذا كان الأمر كذلك، فسوف يخبرك طبيبك بذلك.

. إذا كان لديك مرض حاد في الكلى.

. إذا كان لديك مرض كبدي معتدل.

. إذا كان لديك فتق حجابي أو حرقة في المعدة.

. إذا كان لديك ضرر عصبي (الاعتلال العصبي اللاإرادي).

. لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز، نقص اللاكتاز، سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال سولفيسين، قرص ملبّس لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

أخبر طبيبك قبل بدء العلاج بسولفيسين، قرص ملبّس إذا كان لديك أو سبق أن عانيت من أي من الأمراض المذكورة أعلاه.

قبل بدء العلاج باستعمال سولفيسين، قرص ملبّس، سيقيم طبيبك ما إذا كانت التردد البولي لديك (الرغبة المتكررة في التبول) لها أسباب أخرى [على سبيل المثال قصور القلب (نقص قدرة القلب على الضخ) أو أمراض الكلى]. إذا كنت مصابًا بعدوى الجهاز البولي، فسيصف لك طبيبك مضادًا حيويًا (علاجًا لبعض أنواع العدوى البكتيرية).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

من المهم بشكل خاص أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول:

. أدوية أخرى مضادة للكولين، حيث قد تزداد حدة التأثيرات و التأثيرات الجانبية لكلا الدواءين.

· الأدوية الكولينية، لأنها يمكن أن تقلل من تأثير سولفيسين، قرص ملبّس.

. الأدوية مثل ميتوكلوبراميد أو سيسابريد، التي تسرّع عمل الجهاز الهضمي. قد يقلل سولفيسين، قرص ملبّس من تأثيرات هذه الأدوية.

. الأدوية مثل كيتوكونازول، ريتونافير، نيلفينافير، إيتراكونازول، فيراباميل أو ديلتيازيم، التي تبطئ تحلل سولفيسين، قرص ملبّس، في الجسم.

. الأدوية مثل ريفامبيسين، فينيتوين أو كاربامازيبين، حيث يمكنها تسريع تحلل سولفيسين، قرص ملبّس، في الجسم.

. الأدوية مثل بيسفوسفونات، والتي يمكن أن تؤدي إلى التهاب المريء أو تفاقمه.

التفاعلات مع الطعام والشراب

يمكن تناول سولفيسين، قرص ملبّس إما أثناء الوجبات أو خارجها.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يُوصى باستعمال سولفيسين ، قرص ملبّس أثناء الحمل، إلا إذا لزم الأمر.

لا تستعملي سولفيسين، قرص ملبّس إذا كنت مرضعة لأن سوليفيناسين يمكن أن ينتقل إلى حليب الثدي. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب سولفيسين، قرص ملبّس، عدم وضوح الرؤية وأحيانًا النعاس أو الإرهاق. إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض الجانبية، فلا يجب السياقة أو استخدام الآلات.

سواغ ذات مفعول جهير

يحتوي القرص الملبّس سولفيسين على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك مرضًا وراثيًا نادرًا مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز و الجالاكتوز، فلا يجب عليك استعمال هذا الدواء.

3. كيف يتم تناول سولفيسين، قرص ملبّس ؟

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك.

طريقة الاستعمال: عن طريق الفم. ابتلع القرص كاملاً مع سائل. يمكن تناوله أثناء الوجبات أو خارجها.

لا تقم بمضغ القرص.

الجرعة: الجرعة المعتادة هي 5 مغ في اليوم، إلا إذا طلب منك طبيبك تناول 10 مغ في اليوم.

إذا تناولت سولفيسين، قرص ملبّس أكثر مما ينبغي:

في حالة الإفراط في تناوله أو في حالة تناوله من قِبَلِ طفل عن طريق الخطأ، استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

قد تظهر الأعراض التالية للجرعة الزائدة : صداع ، جفاف الفم، دوار، نعاس وتشوش الرؤية، إدراك أشياء غير موجودة (الهلوسة)، الشعور بالإثارة الشديدة، تشنجات، صعوبة في التنفس، زيادة معدل دقات القلب (تسرع القلب)، تراكم البول في المثانة (احتباس البول) واتساع حدقة العين.

إذا نسيت تناول سولفيسين، قرص ملبّس:

إذا نسيت تناول القرص في الوقت المعتاد، فتناوله في أقرب وقت ممكن، إلا إذا كان الوقت قد حان لجرعتك التالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها. إذا كان لديك شك، استشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول سولفيسين، قرص ملبّس:

إذا توقفت عن تناول سولفيسين، فقد تعود أعراض فرط نشاط المثانة أو قد تزداد سوءًا. استشر طبيبك دائمًا إذا كنت تخطط لإيقاف العلاج.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، لكنها لا تحدث بالضرورة لدى الجميع.

إذا كنت تعاني من صدمة الحساسية أو رد فعل جلدي شديد (مثل تقشير الجلد وتقرحات)، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

تم الإبلاغ عن وذمة وعائية (رد فعل تحسسي جلدي يؤدي إلى حدوث تورم في الأنسجة الموجودة أسفل سطح الجلد مباشرة) مع انسداد مجرى الهواء (صعوبة في التنفس) لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بسوليفيناسين سكسينات. في حالة حدوث وذمة وعائية، يجب إيقاف العلاج بسوليفيناسين سكسينات على الفور واتخاذ العلاج المناسب و / أو التدابير المناسبة.

سولفيسين، قرص ملبّس، قد يسبب التأثيرات الجانبية الأخرى التالية:

شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

. جفاف الفم.

شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص)

. اضطراب الرؤية.

. إمساك، غثيان، عسر هضم مصحوب بأعراض مثل ثقل في البطن، آلام في البطن، قلس، غثيان وحرقة في المعدة (عسر الهضم)، انزعاج في المعدة.

غير شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 100 شخص)

. عدوى المسالك البولية، التهاب المثانة.

. النعاس.

. اضطراب الذوق (خلل الذوق).

. جفاف (تهيج) العينين.

. جفاف الأنف.

. الارتجاع المعدي المريئي.

. جفاف الحلق.

. جفاف الجلد.

. صعوبة التبول.

. الإرهاق.

. تراكم السوائل في الساقين (وذمة).

نادرة (قد تظهر لدى 1 من كل 1000 شخص)

. تراكم كمية كبيرة من البراز في الأمعاء الغليظة (الحصاة البرازية).

. تراكم البول في المثانة بسبب عدم القدرة على تفريغ المثانة (احتباس البول).

. الدوخة والصداع.

. التقيؤ.

. حكة، طفح جلدي.

نادرة جدًا (قد تظهر لدى 1 من بين 10000 شخص)

. الهلوسة، التشوش.

. طفح جلدي تحسسي.

ذات تواتر غير محدد (لا يمكن تقديره بناء على البيانات المتاحة)

. نقص الشهية و ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم مما قد يؤدي إلى عدم انتظام دقات القلب.

. زيادة الضغط داخل العين.

. تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (تخطيط كهربائية القلب)، عدم انتظام دقات القلب، إدراك دقات القلب، زيادة معدل دقات القلب.

. اضطرابات في الصوت.

. اضطرابات في الكبد.

. ضعف عضلي.

. اضطرابات الكلى.

الإبلاغ عن التأثيرات غير مرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للیقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ سولفيسين، قرص ملبّس ؟

يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة والشريط. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر المحدد.

شروط الحفظ

لا يتطلب هذا الدواء أي شروط حفظ خاصة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي سولفيسين ، قرص ملبّس ؟

بالنسبة لقرص ملبّس :

المادة الفعالة هي :

سوليفيناسين سكسينات .....5 مغ

أي ما يعادل سوليفيناسين ..... 3,8 مغ

أو :

سوليفيناسين سكسينات..... 10 مغ

أي ما يعادل سوليفيناسين ..... 7,5 مغ

المكونات الأخرى هي : مونوهيدرات اللاكتوز، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز، نشا الذرة، ستيرات المغنيسيوم، ثنائي أكسيد التيتانيوم، بولي إثيلين جلايكول، التلك، أكسيد الحديد الأصفر غير المشع، أكسيد الحديد الأحمر غير المشع لقرص 10 مغ.

ما هو سولفيسين، قرص ملبّس وما هي محتويات العبوة الخارجية ؟

يتم تعبئة أقراص سولفيسين في أشرطة موجودة في علب تحتوي على 30 قرصًا.

قائمة- II جدول ت

تاريخ كتابة النشرة: فيفري 2024

رقم التّرخيص:

سولفيسين 5 مغ، قرص ملبّس، علبة ذي 30 قرصا : 1 413 901

سولفيسين 10 مغ، قرص ملبّس، علبة ذي 30 قرصا : 2 413 901

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 2 / ANT30075-B

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية

ص.ب 7 – 1080 سيدكس تونس

الهاتف : 300 940 71 216+ - الفاكس : 309 940 71 216+

Pharmaghreb Laboratoires

170 mm

355 mm

35,5 mm

35,5 mm

35,5 mm

35,5 mm

35,5 mm

35,5 mm

35,5 mm

SOLFICINE® 5 mg et 10 mg

Succinate de solifénacine

Comprimés pelliculés

1. QU'EST-CE QUE SOLFICINE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST - IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments urologiques, médicaments de l'incontinence urinaire - code ATC : G04BD08.

La solifénacine (substance active de SOLFICINE) appartient à la classe pharmacothérapeutique des anticholinergiques. Ces médicaments sont utilisés pour réduire les contractions de la vessie lorsque celle-ci est hyperactive. Ceci vous permettra d'attendre plus longtemps avant de devoir aller aux toilettes et augmentera le volume des urines que peut retenir votre vessie.

Indications thérapeutiques

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOLFICINE, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais SOLFICINE, 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'oeil, avec perte progressive de la vision (glaucome).

· Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

· 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 SOLFICINE, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SOLFICINE, 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).

· L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

SOLFICINE, 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 SOLFICINE, comprimé pelliculé si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des maladies mentionnées ci-dessus.

Avant le début du traitement par SOLFICINE, 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 coeur 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

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 SOLFICINE, comprimé pelliculé .

· des médicaments tels que le métoclopramide ou le cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. SOLFICINE, 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 SOLFICINE, comprimé pelliculé dans l'organisme.

· des médicaments tels que la rifampicine, la phénytoïne ou la carbamazépine, car ils peuvent accélérer la dégradation de SOLFICINE, comprimé pelliculé dans l'organisme.

· des médicaments tels que les bisphosphonates, qui peuvent déclencher ou aggraver une oesophagite (inflammation de l'oesophage).

Interactions avec les aliments et les boissons

SOLFICINE, comprimé pelliculé peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

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.

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

N'utilisez pas SOLFICINE, 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.

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

SOLFICINE, 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.

Excipients à effet notoire

SOLFICINE, 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 SOLFICINE, comprimé pelliculé ?

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.

Mode d'administration : voie orale. Avaler le comprimé en entier avec du liquide. Il peut être pris indifféremment, pendant ou en dehors des repas. Ne pas croquer le comprimé.

Posologie : La dose habituelle est de 5 mg par jour, sauf si votre médecin vous demande de prendre 10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de SOLFICINE, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

En cas de prise excessive ou en cas de prise accidentelle par un enfant, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants: maux de tête, sécheresse de la bouche, sensations vertigineuses, somnolence et vision trouble, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), excitation importante, convulsions, difficultés à respirer, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) et dilatation de la pupille (mydriase).

Si vous oubliez de prendre SOLFICINE, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible, sauf s'il est déjà l'heure de la prise de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre SOLFICINE, comprimé pelliculé :

Si vous arrêtez de prendre SOLFICINE, vos symptômes d'hyperactivité vésicale pourraient 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous faites un choc allergique, ou une réaction cutanée sévère (par exemple décollement de la peau et formation de bulles), vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

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 (SOLFICINE). En cas de survenue d'un angioedème, le succinate de solifénacine (SOLFICINE) doit être immédiatement arrêté et un traitement et/ou des mesures appropriées doivent être prises. SOLFICINE, comprimé pelliculé peut provoquer les autres effets indésirables suivants :

Très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

· sécheresse de la bouche.

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne 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.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

· infection urinaire, infection de la vessie.

· somnolence.

· perturbation du goût (dysgueusie).

· sécheresse (irritation) des yeux.

· sécheresse du nez.

· reflux gastro-oesophagien.

· sécheresse de la gorge.

· sécheresse de la peau.

· difficultés pour uriner.

· fatigue.

· accumulation de liquide dans les jambes (oedème).

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

· 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.

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

· hallucinations, confusion.

· éruption cutanée allergique.

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

· diminution de l'appétit, niveaux élevés de potassium dans le sang qui peuvent causer des anomalies du rythme cardiaque

· augmentation de la pression intraoculaire

· modifications de l'activité électrique du coeur (ECG), battements cardiaques irréguliers, perception de vos battements cardiaques, accélération du rythme cardiaque

· troubles de la voix

· troubles hépatiques

· faiblesse musculaire

· troubles rénaux

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 au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

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

5. COMMENT CONSERVER SOLFICINE, comprimé pelliculé ?

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

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

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SOLFICINE, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Succinate de Solifénacine .....5 mg

Equivalent à Solifénacine .....3,8 mg

OU :

Succinate de Solifénacine .....10 mg

Equivalent à Solifénacine ..... 7,5 mg

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, dioxide de titane, polyethylène glycol, talc, oxyde de fer jaune non irradié, oxyde de fer rouge non irradié pour Cp à 10 mg.

Qu'est-ce que SOLFICINE, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de SOLFICINE sont conditionnés en plaquettes thermoformées contenues dans des boîtes de 30 comprimés.

Liste II – Tableau C

Date de création de la notice : Février 2024

AMM n° :

SOLFICINE 5mg, comprimé pelliculé boite de 30 : 901 413 1

SOLFICINE 10mg, comprimé pelliculé boite de 30 : 901 413 2

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version N° 02/ AN 13075-B

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB

BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

Pharmaghreb laboratoires

الشركة التونسية للنشر وتنمية فنون الرسم

سوتيبا

قرافيك

sotepagraphic@yahoo.fr

Sotepa Grafic

Société Tunisienne d'Edition et de Promotion d'Art Graphique

Plan de pliage

Date : ...../...../20.....

Cachet et Signature

Pharmaghreb

NOTICE A PLAT SOLFICINE® 5 mg et 10 mg