

## **Dénomination du médicament**

**DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé  
Toltérodine L-tartrate**

## **Encadré**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Sommaire notice**

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

La substance active de Detrusitol est la toltérodine. La toltérodine appartient à la classe des antagonistes muscariniques.

#### **Indications thérapeutiques**

DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé est indiqué dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive (incontinence urinaire).

Si vous souffrez d'hyperactivité vésicale, vous pouvez:

- être incapable de contrôler votre besoin d'uriner,
- avoir un besoin immédiat d'uriner sans signe précurseur et/ou avoir des envies fréquentes d'aller uriner.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

#### **Ne prenez jamais DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé si vous :**

- êtes allergique (hypersensible) à la toltérodine ou à l'un des autres composants contenus dans Detrusitol 2 mg, comprimé pelliculé,
- ne pouvez pas uriner (rétention urinaire),
- avez un glaucome à angle fermé non contrôlé (augmentation de la pression de l'œil avec perte de la vision qui n'est pas traitée de façon adéquate),
- souffrez de myasthénie (faiblesse excessive des muscles),
- souffrez de colite ulcéreuse grave (ulcération et inflammation du côlon),
- souffrez de mégacôlon toxique (dilatation aiguë du côlon).

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Faites attention avec DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé :**

- Si vous avez des difficultés à uriner et/ou si vous urinez peu,
- Si vous avez une maladie gastro-intestinale affectant le passage et/ou la digestion des aliments,
- Si vous souffrez d'une maladie des reins (insuffisance rénale),
- Si vous avez une maladie du foie,
- Si vous souffrez de troubles neurologiques qui affectent votre pression artérielle, vos fonctions digestives ou sexuelles (toute neuropathie du système nerveux autonome),
- Si vous avez une hernie hiatale (hernie d'un organe abdominal),
- Si vous avez déjà souffert de ralentissement des mouvements intestinaux ou souffrez de constipation grave (diminution de la motilité gastro-intestinale),
- Si vous avez des troubles cardiaques tels que:
  - un tracé cardiaque anormal (ECG);
  - un rythme cardiaque lent (bradycardie);
  - des maladies cardiaques pré-existantes telles que:

- cardiomyopathie (faiblesse du muscle du cœur),
  - ischémie myocardique (diminution de l'apport de sang au cœur),
  - arythmie (battements du cœur irréguliers),
  - et insuffisance cardiaque.
- Si vous avez un taux anormalement bas de potassium (hypokaliémie), de calcium (hypocalcémie) ou de magnésium (hypomagnésie) dans le sang.

Si vous pensez être concerné par l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de débuter ce traitement.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise d'autres médicaments**

La toltérodine, substance active de Detrusitol, peut interagir avec d'autres médicaments. Il n'est pas recommandé d'utiliser la toltérodine en association avec:

- certains antibiotiques (contenant par exemple érythromycine, clarithromycine);
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections à champignons (contenant par exemple kétoconazole, itraconazole);
- les médicaments utilisés dans le traitement du VIH.

Detrusitol doit être utilisé avec précaution en association avec:

- les médicaments affectant le passage des aliments (contenant par exemple métoclopramide, cisapride)
- les médicaments traitant les troubles du rythme cardiaque (contenant par exemple amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide)
- d'autres médicaments ayant le même mode d'action que Detrusitol (propriétés antagonistes muscariniques) ou des médicaments ayant un mode d'action opposé à Detrusitol (propriétés agonistes cholinergiques). En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé peut être pris avant, après ou pendant le repas.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Detrusitol 2 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous souhaitez être enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin.

### **Allaitement**

Le passage de la toltérodine, principe actif de Detrusitol, dans le lait maternel n'est pas connu. L'allaitement est déconseillé au cours de la prise de DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé.

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**

DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des vertiges, de la fatigue ou des troubles visuels; l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être perturbée.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 2 mg deux fois par jour, sauf pour les patients ayant une maladie du rein ou du foie ou en cas d'apparition d'effets secondaires gênants, dans ces cas votre médecin peut diminuer la posologie à 1 comprimé à 1 mg deux fois par jour.

Detrusitol 2 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez l'enfant.

Les comprimés sont à utiliser par voie orale et doivent être avalés entiers.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin vous précisera la durée de votre traitement par DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé.

N'arrêtez pas le traitement plus tôt si vous ne ressentez pas d'effets immédiats. Un temps d'adaptation au traitement est nécessaire. Finissez le traitement prescrit par votre médecin. Si vous n'avez pas ressenti d'amélioration à la fin du traitement, parlez-en à votre médecin.

Le bénéfice du traitement doit être réévalué après 2 ou 3 mois.

**Consultez toujours votre médecin avant de décider par vous-même l'arrêt de votre traitement.**

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**  
Si vous ou une autre personne avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

##### **Si vous oubliez de prendre DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé:**

Si vous n'avez pas pris votre dose au moment habituel, prenez la dès que vous vous rendez compte de votre oubli si c'est avant l'heure de la prise suivante. Sinon ne prenez qu'une dose simple.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Consultez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous ressentez des signes d'angioœdème tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés à respirer.

Prenez également un avis médical si vous présentez des réactions d'hypersensibilité (par exemple démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, difficultés à respirer). Ces réactions apparaissent de façon peu fréquente (affectant moins de 1 patient sur 100). Informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous ressentez l'un des effets suivants:

- douleurs thoraciques, difficultés à respirer ou en cas de fatigue intense (même au repos), difficultés à respirer la nuit, gonflement des jambes.

Ces effets peuvent être les symptômes d'une insuffisance cardiaque. Ils sont peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours du traitement par Detrusitol 2 mg, comprimé pelliculé, avec les fréquences suivantes.

**Effets indésirables très fréquents** (affectant plus d'un patient sur 10):

- sécheresse de la bouche
- maux de tête.

**Effets indésirables fréquents** (affectant moins d'un patient sur 10):

- Bronchite,

- Etourdissements, somnolence, fourmillements et picotements au niveau des doigts et des orteils,
- Sécheresse de l'œil, vision floue,
- Vertiges,
- Palpitations,
- Digestion difficile (dyspepsie), constipation, douleurs abdominales, excès d'air ou de gaz dans l'estomac ou l'intestin, vomissements,
- Sécheresse de la peau,
- Douleur ou difficulté à uriner, incapacité à uriner,
- Fatigue, douleurs thoraciques, accumulation de liquide dans le corps provoquant des gonflements (par exemple au niveau des chevilles),
- Prise de poids,
- Diarrhée.

**Effets indésirables peu fréquents** (affectant moins d'un patient sur 100):

- Réactions allergiques,
- Nervosité,
- Accélération du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, battements du cœur irréguliers,
- Brûlure gastrique,
- Trouble de la mémoire.

D'autres réactions ont été rapportées, incluant des réactions allergiques sévères, confusion, hallucinations, rougeur cutanée, angioœdème et désorientation. Des cas d'aggravation des symptômes de la démence ont également été rapportés chez des patients traités pour la démence.

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 DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette/la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé?**

**La substance active est:**

Toltérodine L-tartrate

..... 2,00 mg

Quantité correspondant à toltérodine

..... 1,37 mg

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont:**

Noyau: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, carboxyméthylamidon sodique (type B), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.  
Pelliculage: hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane (E171).

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que DETRUSITOL 2 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés pelliculés de DETRUSITOL 2 mg sont blancs, ronds, biconvexes et des arcs sont gravés au-dessus et au-dessous des lettres DT.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Boîte de 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés.

Flacon de 60 ou 500 comprimés.

**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**

**PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

75014 Paris

**Exploitant**

**PFIZER**

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

**Fabricant**

**PFIZER ITALIA S.R.L**

LOCALITA MARINO DEL TRONTO

63100 ASCOLI PICENO (AP)

ITALIE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.