

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **DETROL LA**^{MD}

(capsules de L-tartrate de toltérodine à libération prolongée)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DETROL LA pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DETROL LA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Ce médicament s'appelle DETROL LA. Il sert à traiter les symptômes de la vessie hyperactive, soit les envies fréquentes et les envies pressantes d'uriner, de même que l'incontinence qu'elles occasionnent.

IMPORTANT : Ce médicament a été prescrit à VOTRE intention. N'en donnez à personne d'autre, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres, car ce produit pourrait nuire à sa santé.

Les effets de ce médicament :

La toltérodine agit en prévenant les contractions ou les spasmes de la vessie. Elle permet donc d'augmenter la capacité de la vessie et par conséquent de diminuer la fréquence et l'urgence des envies d'uriner, ainsi que les fuites.

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

Vous **ne devez pas prendre** DETROL LA si vous êtes atteint :

- de rétention urinaire;
- de rétention gastrique;
- de glaucome à angle fermé non maîtrisé; ou
- d'hypersensibilité connue au L-tartrate de toltérodine ou à tout autre ingrédient de DETROL LA.

L'ingrédient médicinal :

Chaque capsule renferme de petites perles pelliculées contenant, en tout, 2 ou 4 mg du principe actif, le L-tartrate de toltérodine. Les perles se dissolvent lentement, de sorte à libérer le principe actif au cours d'une période de 24 heures.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les capsules DETROL LA contiennent aussi les ingrédients non médicinaux suivants : saccharose, amidon, hypromellose, éthylcellulose, hydroxyde d'ammonium, triglycérides à chaîne moyenne, acide oléique, gélatine et carmin d'indigo. Les

capsules à 2 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune. La teneur (2 ou 4 mg) est imprimée sur chaque capsule à l'Opacode blanche S-1-7085, une encre de qualité pharmaceutique dont la composition est la suivante : vernis à la gomme laque, dioxyde de titane, hydroxyde d'ammonium, propylène glycol et siméthicone.

La présentation :

Les capsules dosées à 2 mg portent un symbole bleu-vert et le chiffre « 2 » imprimé à l'encre blanche.

Les capsules dosées à 4 mg portent un symbole bleu et le chiffre « 4 » imprimé à l'encre blanche.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

DETROL LA peut avoir un effet sur l'activité électrique du cœur. Cet effet peut se manifester par une modification de l'électrocardiogramme (ECG). Il est donc important que vous suiviez les instructions du médecin au sujet de la posologie ou des tests à subir. Dans de très rares cas, l'emploi de médicaments affectant l'ECG peut entraîner des troubles du rythme cardiaque (arythmies ou dysrythmies). Ces troubles sont plus probables en présence de facteurs de risque tels qu'une maladie du cœur ou durant l'emploi simultané de certains médicaments qui peuvent interagir avec DETROL LA. Si vous éprouvez des symptômes d'un éventuel trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, cessez de prendre DETROL LA et consultez un médecin immédiatement.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DETROL LA :

- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez;
- si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie auto-immune chronique qui touche la jonction neuromusculaire et cause une faiblesse musculaire);
- si vous avez des troubles gastriques nuisant au passage et à la digestion des aliments;
- si vous avez des troubles hépatiques;
- si vous avez des troubles rénaux;
- si vous prenez des médicaments en vente libre, car ils peuvent nuire à votre état ou à l'action de DETROL LA;
- si vous êtes une femme ou avez plus de 65 ans; si vous êtes atteint du syndrome du QT long, d'une maladie du cœur, d'un déséquilibre électrolytique (p. ex., taux de potassium sanguin anormalement faible), d'un trouble alimentaire ou de diabète, surtout de diabète accompagné de troubles nerveux; si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'hémorragie cérébrale ou de syncopes répétées; si vous avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque survenue avant l'âge de 50 ans; ou si vous suivez une diète extrême.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Voici une liste de médicaments dont l'emploi avec DETROL LA peut faire augmenter le risque d'effet secondaire. Cette liste n'est

pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un autre médicament en même temps que DETROL LA.

Médicaments susceptibles d’interagir avec DETROL LA :

- autres médicaments dotés de propriétés antimuscariniques ou anticholinergiques (pouvant causer une vision trouble, de la constipation, une sécheresse de la bouche, etc.);
- antifongiques (employés pour le traitement des infections fongiques, comme le fluconazole, le kétoconazole ou l’itraconazole);
- antibiotiques (p. ex., érythromycine, clarithromycine);
- cyclosporine (employée pour la prévention du rejet des organes greffés);
- vinblastine (employée pour le traitement de certains cancers);
- antiarythmiques (stabilisateurs du rythme cardiaque, comme le procainamide, la quinidine, l’amiodarone, le sotalol, etc.);
- antidépresseurs (régulateurs de l’humeur);
- antipsychotiques (stabilisateurs de la pensée et du comportement);
- antiasthmatiques (salmétérol).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez DETROL LA en suivant les directives de votre médecin. Vous ne devez ni augmenter ni diminuer votre posologie, ni interrompre votre traitement par DETROL LA sans consulter un médecin.

Posologie habituelle :

La dose initiale habituelle est de 4 mg, 1 fois par jour, mais elle peut être abaissée à 2 mg, 1 fois par jour. Vous devez avaler la capsule entière. Vous pouvez prendre DETROL LA avec des aliments.

Surdose :

Ne prenez pas plus de capsules que ne vous l’a recommandé votre médecin. Si, par mégarde, il vous arrive d’en prendre trop, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre dose à l’heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que le moment ne soit venu de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d’habitude. Ne prenez pas plus de 1 dose à la fois.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme la plupart des médicaments, DETROL LA peut causer des effets secondaires.

Avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l’un des symptômes suivants pendant votre traitement par DETROL LA :

- sécheresse de la bouche;
- maux de ventre;
- diminution de la production de larmes (sécheresse et irritation des yeux);
- brûlures d’estomac;
- vision trouble;
- étourdissements;
- palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers);
- évanouissements;
- difficulté à uriner.

La sécheresse de la bouche est l’effet indésirable le plus fréquent. Parmi les effets indésirables moins courants, on trouve les maux de tête, la constipation, les étourdissements, la fatigue, la douleur abdominale et la sécheresse oculaire.

Si vous remarquez les symptômes d’un éventuel trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, cessez de prendre DETROL LA et consultez immédiatement un médecin.

Signalez sans délai **tout** symptôme incommodant ou inhabituel à votre médecin ou à votre pharmacien.

Évitez de conduire un véhicule automobile ou de faire fonctionner une machine tant que vous ne savez pas si DETROL LA affecte votre vigilance.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique			√

Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. En cas d’effet inattendu ressenti lors de la prise de DETROL LA, cessez de prendre ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez DETROL LA à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l’abri de la lumière.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l’étiquette.

Conservez tous vos médicaments hors de la portée des enfants. Ce médicament peut leur être nocif.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.viatris.ca> ou
<http://www.detrol.ca>

ou encore en communiquant avec le promoteur, BGP Pharma ULC, au 1-844-596-9526.

BGP Pharma ULC a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 29 mai 2023

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2023