

# DITROPAN®

OXYBUTYRINE 5 mg

comprimé sécable

SANOFI 

## 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 de ses 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.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DITROPAN et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DITROPAN
3. Comment prendre DITROPAN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DITROPAN
6. Informations complémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE DITROPAN, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

#### Classe pharmacothérapeutique

MÉDICAMENT UROLOGIQUE / ANTISPASMODIQUE URINAIRE.

#### Indications thérapeutique

Ce médicament est préconisé :

- Chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans dans les cas suivants :

- incontinence urinaire (émission involontaire d'urine diurne ou nocturne),
- impériosité urinaire (besoin immédiat d'uriner) et fréquence exagérée des mictions en cas de vessie instable pouvant résulter d'une instabilité idiopathique du détrusor (instabilité, d'origine inconnue, du muscle de la vessie) ou d'atteintes vésicales neurogènes (troubles de la vessie liés à certaines maladies du système nerveux).

- Chez les enfants de plus de 5 ans :

- émission involontaire d'urine survenant la nuit, en cas d'échec à d'autres traitements.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DITROPAN

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

Ne prenez jamais DITROPAN dans les cas suivants :

- allergie à l'oxybutyrine et/ou à l'un des constituants de ce médicament,
- risque de rétention urinaire (gêne à l'évacuation de la vessie) lié à des troubles uréthro-prostatiques,
- occlusion intestinale (arrêt du cours des matières et des gaz contenus dans un segment de l'intestin),
- mégacolon toxique (dilatation d'une partie de l'intestin),
- atonie intestinale (diminution importante du tonus intestinal),
- colite ulcéreuse grave (inflammation du colon),
- myasthénie (maladie des muscles),
- risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

#### Précautions d'emploi ; mise en garde spéciales

Faites attention avec DITROPAN

#### Mises en garde

Votre médecin sera amené à vous revoir au bout de 4 à 6 semaines afin de réévaluer votre traitement.

L'oxybutyrine ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à l'effort.

L'oxybutyrine peut aggraver une hyperthyroïdie (activité exagérée de la glande thyroïde), certains troubles cardiaques (maladie coronarienne, insuffisance cardiaque congestive, arythmies cardiaques, tachycardies), ainsi qu'une hypertrophie de la prostate (augmentation du volume de la prostate). Prévenez votre médecin si vous présentez un de ces troubles.

L'administration prolongée d'oxybutyrine peut entraîner une gêne par diminution du débit salivaire et ainsi favoriser l'apparition de caries, d'une parodontolyse (atteinte des tissus de soutien de la dent), de candidoses buccales (infection dans la bouche due à certains champignons microscopiques).

Dans des conditions de température environnementale élevée, un traitement par oxybutyrine peut conduire à une diminution de la transpiration se traduisant par la survenue d'un coup de chaleur. Ce risque est majoré pour les âges extrêmes (nourrisson, enfant, personne âgée) et en cas de pathologie chronique (en particulier cardiovasculaire, rénale ou neuropsychiatrique).

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

#### Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les sujets âgés et les enfants.

Son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 5 ans.

Prévenez votre médecin en cas de :

- atteinte neurologique,
- hernie hiatale ou autre maladie gastro-intestinale,
- maladie hépatique ou rénale,
- infection urinaire,
- anomalie connue du rythme de votre cœur,
- maladie cérébrale connue.

#### Prise ou utilisation 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.

#### Grossesse - Allaitement

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse sauf avis contraire du médecin.

Il ne doit pas être pris au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence ou une vision trouble ; la conduite de véhicules, la manipulation de machines ainsi que l'exécution de travaux dangereux sont déconseillées.

Liste des excipients à effet notable : lactose.

### 3. COMMENT PRENDRE DITROPAN

#### Posologie

##### Adultes

La dose initiale est de ½ comprimé, 3 fois par jour.

La dose habituelle est de 1 comprimé, 2 ou 3 fois par jour.

Votre médecin pourra augmenter cette dose jusqu'à un maximum de 1 comprimé, 4 fois par jour.

Si vous êtes une personne âgée, la dose initiale est de ½ comprimé, 2 fois par jour. La dose habituelle est de 1 comprimé, 2 fois par jour.

##### Enfants

Enfants de plus de 5 ans : la dose initiale est de ½ comprimé, 2 fois par jour.

La dose habituelle est de :

- ½ comprimé, 3 fois par jour de 5 à 9 ans,
- 1 comprimé, 2 fois par jour de 9 à 12 ans,
- 1 comprimé, 3 fois par jour à partir de 12 ans.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 5 ans.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés peuvent être avalés à jeun avec un verre d'eau, ils peuvent également être pris pendant les repas ou avec un verre de lait en cas de douleurs gastriques.

## **Durée du traitement**

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### **Si vous avez pris plus de DITROPAN que vous n'auriez dû :**

Alertez immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

### **Si vous oubliez de prendre DITROPAN :**

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre comprimé et poursuivre votre traitement normalement.

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

Comme tous les médicaments, DITROPAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les plus fréquemment rapportés sont : sécheresse buccale (sécheresse de la bouche), constipation, vision floue, mydriase (dilatation de la pupille), tachycardie (accélération du rythme cardiaque), nausées, gêne abdominale, rougeur du visage, agitation, troubles de la miction (difficultés à uriner).

Moins fréquemment : maux de tête, rétention urinaire, étourdissements, somnolence, peau sèche, diarrhée, arythmies cardiaques (troubles du rythme cardiaque), certains troubles oculaires (hypertension intraoculaire, glaucome et sécheresse oculaire), reflux gastro-œsophagien, convulsions, hallucinations et cauchemars, confusion mentale, anxiété et délire (ensemble de troubles du caractère), réactions allergiques telles que rash (éruption cutanée), urticaire et angio-œdème.

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 Ditropan**

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser DITROPAN après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 COMPLEMENTAIRES**

### **Que contient DITROPAN ?**

#### **La substance active est :**

Chlorhydrate d'oxybutynine ..... 5,00 mg pour 1 comprimé sécable.

#### **Les autres composants sont :**

Laque d'aluminium-indigotine, cellulose microcristalline, stéarate de calcium, lactose anhydre.

### **Qu'est-ce que DITROPAN et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables.

Boîte de 60.

### **Titulaire et exploitant**

#### **sanofi-aventis France**

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

### **Fabricant**

SANOI WINTHROP INDUSTRIE

30 - 36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : septembre 2012.**