

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

DITROPAN 5 mg comprimés

Chlorhydrate d'oxybutynine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DITROPAN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DITROPAN ?
3. Comment utiliser DITROPAN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DITROPAN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

QU'EST-CE QUE DITROPAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

DITROPAN est un médicament contre les pertes involontaires d'urine (incontinence urinaire). On l'utilise pour le soulagement des troubles urinaires chez les femmes souffrant de contractions involontaires de la vessie (vessie non inhibée ou vessie neurogène réflexe) et chez les patients souffrant de besoins impérieux d'uriner (augmentation du besoin d'uriner et besoin d'uriner souvent), avec ou sans pertes involontaires d'urine.

DITROPAN peut également s'utiliser en cas de pertes involontaires d'urine pendant la nuit chez les patients souffrant de troubles fonctionnels ou organiques de la vessie.

DITROPAN peut également s'utiliser chez les enfants de 5 ans et plus pour le traitement de:

- perte du contrôle de l'émission d'urine (incontinence urinaire)
- 1 - augmentation du besoin d'uriner ou besoin urgent d'uriner
- incontinence pendant la nuit (« pipi au lit ») quand d'autres traitements ont échoué

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DITROPAN ?

N'utilisez jamais DITROPAN

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybutynine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Chez les enfants de moins de 5 ans.
- Si vous souffrez d'une des affections suivantes :
 - une forme de glaucome (glaucome à angle fermé) ou un trouble de l'angle irido-cornéen de l'œil.
 - augmentation du volume de la prostate.
 - maladies causant une obstruction des voies urinaires avec un risque de rétention urinaire (incapacité à uriner, avec un résidu d'urine dans la vessie).
 - obstruction partielle ou totale des intestins.
 - une forme d'obstruction intestinale appelée « iléus paralytique ».
 - paresse des intestins.
 - une dilatation anormale du gros intestin, causée par exemple par une inflammation du gros intestin (mégacôlon toxique associé à une colite ulcéreuse).
 - une inflammation grave du gros intestin.
 - faiblesse musculaire (myasthénie grave).
 - faiblesse du cœur et de la circulation, par exemple après une importante perte de sang.
 - œsophagite de reflux (reflux acide).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DITROPAN

- Si vous utilisez DITROPAN lorsqu'il fait chaud ou dans une pièce très chauffée. Dans ce cas, vous pouvez présenter une température corporelle élevée suite à la diminution de la production de sueur causée par DITROPAN. Ce phénomène survient surtout chez les enfants.
- L'utilisation de DITROPAN peut aggraver une tachycardie, une hyperthyroïdie (augmentation de l'action de la thyroïde), certaines maladies cardiaques (insuffisance cardiaque congestive, pathologie cardiaque coronarienne), des troubles du rythme cardiaque, une tension artérielle élevée, une hypertrophie de la prostate (augmentation du volume de la prostate).
- DITROPAN peut aggraver certaines formes de démence et provoquer des effets indésirables au niveau du système nerveux central (comme hallucinations, agitation, confusion, somnolence).
- Si vous souffrez d'une altération grave de la fonction des reins ou du foie, de troubles neurologiques (comme la maladie de Parkinson) et de troubles au niveau des intestins, comme une obstruction intestinale, une paresse des intestins, une inflammation intestinale. Dans ces cas, votre médecin ne doit vous prescrire DITROPAN qu'avec prudence.
- Si vous remarquez une baisse soudaine de l'acuité visuelle ou une douleur oculaire car DITROPAN peut entraîner une forme de glaucome. Adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- DITROPAN diminue la sécrétion salivaire et peut ainsi conduire à des caries dentaires, une parodontite ou une infection fongique dans la bouche.
- Si vous souffrez d'une hernie hiatale ou de reflux et qui vous prenez en même temps des médicaments qui peuvent causer ou aggraver une œsophagite.
- Une prudence particulière est également de rigueur chez les enfants et les patients âgés, car ils sont plus sensibles à certains effets indésirables. Une altération cognitive est

possible chez les personnes âgées.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et DITROPAN ».
- Comme c'est le cas pour tout traitement symptomatique, la durée du traitement doit être la plus courte possible.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si la personne qui prend ce médicament est un enfant (l'utilisation est déconseillée chez les enfants de moins de 5 ans).

Autres médicaments et DITROPAN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est généralement déconseillé d'utiliser DITROPAN en même temps qu'un médicament modifiant la vidange de l'estomac.

DITROPAN peut augmenter l'absorption des médicaments se dissolvant lentement dans le tube digestif (tels que la digoxine, un médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque).

DITROPAN peut également diminuer l'absorption des médicaments suivants :

- Lidocaïne (médicament contre les troubles du rythme cardiaque)
- Paracétamol (antidouleur)
- Lithium (médicament contre certaines formes de dépression)
- Aminopénicillines, tétracyclines, sulfaméthoxazole, cotrimoxazole (médicaments inhibant la croissance des bactéries)
- Phénylbutazone (anti-inflammatoire)
- Médicaments sous la forme de comprimés ou de gélules à action prolongée

En cas d'utilisation simultanée avec DITROPAN, les médicaments suivants peuvent augmenter les effets de DITROPAN :

- Atropine et composés associés (médicaments contre les spasmes du tube digestif)
- Médicaments contre la maladie de Parkinson (bipéridène, lévodopa, amantadine)
- Phénothiazine, butyrophénones, clozapine (médicaments utilisés entre autres pour traiter certaines maladies mentales)
- Antidépresseurs tricycliques (certains médicaments contre la dépression)
- Quinidine, disopyramide et procaïnamide (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque)
- Antihistaminiques (médicaments contre les allergies)
- Dipyridamol (antiagrégant)

DITROPAN avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut accentuer la somnolence causée par le Ditropan.

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.

Grossesse

N'utilisez pas DITROPAN si vous êtes enceinte.

Allaitement

N'utilisez pas DITROPAN si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etant donné que DITROPAN peut provoquer une somnolence et des troubles visuels, il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pendant un traitement par DITROPAN.

DITROPAN comprimés contiennent du lactose

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

COMMENT UTILISER DITROPAN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Adultes :

1 comprimé, 2 à 3 fois par jour.

La posologie maximale est d'1 comprimé, 4 fois par jour. Ne dépassez pas cette posologie.

Enfants à partir de 5 ans :

La dose initiale est d'1/2 comprimé, 2 fois par jour. Si nécessaire, votre médecin adaptera ensuite la dose de manière individuelle.

La posologie maximale dépend de l'âge de l'enfant. Ne dépassez pas cette posologie :

5 à 9 ans :	1/2 comprimé, 3 fois par jour
9 à 12 ans :	1 comprimé, 2 fois par jour
12 ans et plus :	1 comprimé, 3 fois par jour

Chez les patients âgés ou les personnes affaiblies, et chez les enfants à partir de 5 ans, le médecin débutera le traitement avec une dose faible et augmentera progressivement la dose si cela s'avère nécessaire.

Votre médecin vérifiera si cette précaution est d'application pour vous et il/elle déterminera la dose exacte.

Durée du traitement :

Votre médecin détermine la durée du traitement en fonction de l'évolution de votre état. Il/elle vous demandera de venir régulièrement à la consultation. Votre médecin réalisera des examens qui lui permettront de juger si vous pouvez poursuivre le traitement ou si vous devez l'arrêter.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser DITROPAN. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de DITROPAN que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de DITROPAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris une dose trop élevée de DITROPAN, vous présenterez les symptômes suivants :

- Nervosité, excitation
- Hallucinations, troubles du comportement de nature psychotique
- Paralysie des muscles respiratoires
- Modifications de la circulation sanguine (rougeur du visage, diminution de la tension artérielle, insuffisance de la circulation, etc.)
- Dans les cas très graves, vous pouvez présenter une paralysie et tomber dans le coma

Ces symptômes sont les mêmes que les effets indésirables éventuels (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») pouvant survenir en cas d'utilisation des doses normales de DITROPAN, ils sont seulement plus graves. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DITROPAN

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DITROPAN

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous ainsi que leur fréquence de survenue.

Pour les fréquences, les termes suivants sont utilisés:

Très fréquent : survenant chez 1 patient sur 10

Fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Infections et infestations

Fréquence indéterminée: infections des voies urinaires

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: hypersensibilité, angio-œdème (œdème brusque du visage et de la gorge).

Affections endocriniennes

Arrêt de l'allaitement

Affections psychiatriques

Fréquent: confusion

Fréquence indéterminée: agitation, anxiété, hallucinations, cauchemars, paranoïa, troubles cognitifs chez les personnes âgées.

Affections du système nerveux

Très fréquent : étourdissements, maux de tête, somnolence.

Fréquence indéterminée : troubles cognitifs, convulsions.

Affections oculaires

Fréquent : yeux secs.

Fréquence indéterminée : glaucome à angle fermé, dilatation des pupilles, vision trouble, élévation de la pression dans l'œil, cycloplégie (paralysie du pouvoir d'accommodation de l'œil).

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque (tachycardie).

Affections vasculaires

Fréquent : rougissement.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées, constipation, bouche sèche.

Fréquent : vomissements, diarrhée.

Peu fréquent : ballonnement au niveau de l'estomac, diminution et manque d'appétit (anorexie).

Fréquence indéterminée : reflux acide (reflux gastro-oesophagien), flatulence.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très fréquent : peau sèche.

Fréquence indéterminée : éruption cutanée, urticaire, hypohydrose (diminution de la production de sueur) réactions allergiques de la peau, angio-œdème.

Parfois une rougeur de la peau, observée dans l'heure suivant la prise de DITROPAN.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent : incapacité à uriner, avec un résidu d'urine dans la vessie (rétention urinaire).

Fréquence indéterminée : difficultés à uriner, impuissance.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Fréquence indéterminée : coup de chaleur.

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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

COMMENT CONSERVER DITROPAN ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DITROPAN ?

La substance active est le chlorhydrate d'oxybutynine, 5 mg par comprimé.

Les autres composants sont : lactose déshydraté – cellulose microcristalline – stéarate de calcium - laque aluminique d'indigotine.

Aspect de DITROPAN et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 30 et 100 comprimés sous plaquette thermoformée en PVC/Aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :

Sanofi Winthrop Industrie

Avenue G. Eiffel – BP 7166

F – 37001 Tours - Cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE136087

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée: 04/2014.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

En cas d'intoxication sévère, hospitaliser immédiatement le patient et assurer une surveillance continue par électrocardiographie et un contrôle des paramètres hémodynamiques.

- Réaliser immédiatement un lavage gastrique.

- Injecter lentement par voie intraveineuse :
 - chez les adultes : 0,5 à 2 mg de physostigmine et si nécessaire répéter l'injection jusqu'à un maximum de 5 mg;
 - chez les enfants : 30 µg/kg de physostigmine et si nécessaire répéter l'injection jusqu'à un maximum de 2 mg.
- Une tachycardie peut être traitée par une injection intraveineuse de propranolol et une rétention urinaire doit être traitée par la mise en place d'une sonde vésicale.
- Traiter la fièvre par traitement symptomatique.
- En cas d'agitation ou d'excitation importante, on peut administrer 10 mg de diazépam par injection intraveineuse.
- En cas de survenue de signes de paralysie respiratoire, mettre le patient sous respiration artificielle.