

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DITROPAN 5 mg, comprimé sécable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'oxybutynine .....5 mg

Excipients : laque d'aluminium- indigotine, cellulose microcristalline, stéarate de calcium, lactose anhydre.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Adultes et enfants de plus de 5 ans :

Incontinence urinaire, impériosité urinaire et pollakiurie en cas d'instabilité vésicale pouvant résulter d'une hyperactivité vésicale idiopathique ou d'atteintes vésicales neurogènes (hyperactivité du detrusor).

Chez les enfants de plus de 5 ans :

Enurésie nocturne associée à une hyperactivité du detrusor, en association avec une thérapie non- médicamenteuse, en cas d'échec d'un autre traitement.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### **Adultes :**

La dose initiale est de 2,5 mg trois fois par jour ; elle sera augmentée, si nécessaire, jusqu'à la dose minimale efficace permettant d'obtenir une réponse clinique satisfaisante.

La dose usuelle est de 5 mg deux ou trois fois par jour et la dose maximale de 5 mg quatre fois par jour.

###### **Sujet âgé :**

Chez le sujet âgé, la demi-vie d'élimination peut être augmentée ; par conséquent, la dose initiale est de 2,5 mg deux fois par jour ; elle pourra être augmentée, si nécessaire, jusqu'à la dose minimale efficace permettant

d'obtenir une réponse clinique satisfaisante.

Une dose usuelle de 10 mg en deux prises est généralement suffisante, notamment chez les patients de faible corpulence.

###### **Enfant de plus de 5 ans :**

La posologie initiale de 2,5 mg deux fois par jour sera augmentée individuellement jusqu'à la dose minimale efficace permettant d'obtenir une réponse clinique satisfaisante.

La posologie recommandée est de 0,3 à 0,4 mg/kg de poids corporel et par jour ; la dose maximale est précisée dans le tableau ci-dessous :

Age	Posologie
5 à 9 ans	2,5 mg, trois fois par jour
9 à 12 ans	5 mg, deux fois par jour
12 ans et plus	5 mg, trois fois par jour

#### **Enfant de moins de 5 ans :**

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé en cas de :

- hypersensibilité à l'oxybutynine ou à l'un des excipients.
- risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques.
- occlusion intestinale.
- mégacôlon toxique.
- atonie intestinale, iléus paralytique.
- colite ulcéreuse sévère.
- myasthénie.
- glaucome par fermeture de l'angle ou chambre peu profonde.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le traitement par l'oxybutynine devra être évalué au bout de 4 à 6 semaines puisqu'une fonction vésicale normale peut être rétablie chez certains patients.

Le chlorhydrate d'oxybutynine ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à l'effort.

Le chlorhydrate d'oxybutynine doit être utilisé avec prudence chez les sujets âgés et les enfants qui peuvent être plus sensibles aux effets de l'oxybutynine, ainsi que chez les patients présentant une neuropathie végétative (notamment les patients atteints de la maladie de Parkinson), un trouble sévère de la motilité gastro-intestinale, une affection hépatique ou rénale, une tachyarythmie, une insuffisance vasculaire cérébrale.

Les anticholinergiques doivent être utilisés avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de troubles cognitifs.

Les traitements anticholinergiques doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant une hernie hiatale/ un reflux gastro-œsophagien et/ou qui prennent simultanément des traitements (tels que les biphosphonates) qui peuvent provoquer ou exacerber une œsophagite.

Affections gastro-intestinales: les médicaments anticholinergiques peuvent diminuer la motilité gastro-intestinale et doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant des troubles gastro-intestinaux obstructifs, une atonie intestinale et une colite ulcéreuse.

#### **Chez les enfants:**

En raison de données d'efficacité et de tolérance insuffisantes, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 5 ans.

L'expérience est limitée sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants souffrant d'énurésie nocturne monosymptomatique (non liée à une hyperactivité du détrusor).

Chez les enfants de plus de 5 ans, le chlorhydrate d'oxybutynine doit être utilisé avec prudence car ils peuvent être plus sensibles aux effets de l'oxybutynine, notamment aux effets neurologiques et psychiatriques.

Après administration de chlorhydrate d'oxybutynine, les symptômes d'une hyperthyroïdie, d'une maladie coronarienne, d'une insuffisance cardiaque congestive, d'une hypertrophie de la prostate, une arythmie cardiaque, une tachycardie, une hypertension et des troubles cognitifs peuvent être aggravés.

L'administration prolongée d'oxybutynine peut entraîner une gêne par diminution du débit salivaire et ainsi favoriser l'apparition de caries, d'une parodontolyse, de candidoses buccales.

En cas d'infection des voies urinaires, un traitement antibactérien approprié devra être mis en place.

Dans des conditions de température environnementale élevée, un traitement par oxybutynine peut conduire à une diminution de la sudation et entraîner une réponse insuffisante ou inadaptée des mécanismes de thermorégulation, se traduisant par la survenue d'un coup de chaleur. Ce risque est majoré :

- pour les âges extrêmes (nourrisson, enfant, personne âgée)
- en cas de pathologie chronique (en particulier cardiovasculaire, rénale ou neuro-psychiatrique).

Des effets anticholinergiques affectant le système nerveux central (tels que hallucinations, agitation, confusion, somnolence) ont été rapportés. Une surveillance est recommandée particulièrement pendant les premiers mois suivant le début du traitement ou après augmentation de la dose. Si ces effets anticholinergiques apparaissent, un arrêt du traitement ou une diminution de la dose doit être envisagé.

Comme l'oxybutynine peut provoquer un glaucome par fermeture de l'angle, les patients doivent contacter immédiatement un médecin s'ils constatent une perte soudaine de l'acuité visuelle ou une douleur oculaire.

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

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### **Associations à prendre en compte**

- Autres médicaments atropiniques:  
Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche...

Les autres anticholinergiques devraient être utilisés avec prudence en association avec l'oxybutynine, en raison du risque de potentialisation des effets anticholinergiques.

L'activité anticholinergique de l'oxybutynine est majorée en cas d'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques ou de médicament possédant une activité anticholinergique, comme l'amantadine ou autres antiparkinsoniens anticholinergiques (bipéridène, lévodopa), les antihistaminiques, les antipsychotique (phénothiazines, butyrophénones, clozapine), la quinidine, la digitaline, les antidépresseurs tricycliques, l'atropine et les composés apparentés comme les antispasmodiques atropiniques et le dipyridamole.

En réduisant la motilité gastrique, l'oxybutynine peut affecter l'absorption d'autres médicaments.

L'oxybutynine est métabolisé par le cytochrome P 450 isoenzyme CYP 3A4. L'administration concomitante d'un inhibiteur du CYP 3A4 peut inhiber le métabolisme de l'oxybutynine et augmenter l'exposition à l'oxybutynine.

L'oxybutynine peut antagoniser l'action de médicament prokinétique.

L'utilisation concomitante d'un inhibiteur de la cholinestérase peut réduire l'efficacité de celui-ci.

Les patients devraient être informés que l'alcool peut accroître la somnolence causé par les anticholinergiques comme l'oxybutynine (voir section 4.7)

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

L'innocuité de l'oxybutynine au cours de la grossesse n'a pas encore été établie.

Les études chez l'animal sont insuffisantes pour conclure sur des effets embryotoxiques, foetotoxiques pendant la grossesse, pendant l'accouchement et sur le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Le risque potentiel n'est pas connu pour l'espèce humaine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de réelle nécessité.

### Allaitement

Chez l'animal, l'oxybutynine a été retrouvée dans le lait maternel.

Par conséquent, ce médicament ne doit pas être administré chez la femme pendant l'allaitement.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'oxybutynine pouvant provoquer une somnolence ou une vision trouble, l'attention des patients est attirée sur ce risque potentiel, notamment lors de la conduite de véhicules, ou l'utilisation de machines.

## 4.8. Effets indésirables

Classification des effets indésirables selon leur fréquence :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent (de  $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent (de  $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

### Infections et infestations:

Indéterminé: infection des voies urinaires

### Affections gastro-intestinales:

Très fréquent : nausées, constipation, sécheresse buccale

Fréquent : diarrhée, vomissements

Peu fréquent : gêne abdominale, anorexie, diminution de l'appétit, dysphagie

Indéterminé : reflux gastro-oesophagien, obstruction/pseudo-obstruction chez les patients à risque (sujets âgés ou patients souffrant de constipation et traités avec des médicaments qui diminuent la motilité intestinale).

### Affections psychiatriques :

Fréquent : confusion,

Indéterminé : agitation, anxiété, hallucinations, cauchemars, délire, dépression, dépendance à l'oxybutynine (chez les patients ayant un antécédent d'addiction à des substances), troubles cognitifs.

### Affections du système nerveux :

Très fréquent : céphalées, étourdissements, somnolence

Indéterminé : convulsions

### Affections cardiaques :

Indéterminée : tachycardie, arythmies cardiaques

### Affections vasculaires :

Fréquent : flush

### Lésions, intoxications, et complications liées aux procédures :

Indéterminé : hyperthermie

### Affections oculaires :

Fréquent : sécheresse oculaire

Indéterminé : vision floue, mydriase, hypertension intra-oculaire, glaucome par fermeture de l'angle

#### Affections du rein et des voies urinaires :

Fréquent : rétention urinaire

Indéterminé : troubles de la miction

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Très fréquent : peau sèche

Fréquent : rougeur du visage (plus prononcée chez l'enfant que chez l'adulte)

Indéterminé : rash cutané, urticaire et angio-œdème, hypohydrose

#### Affections du système immunitaire:

Indéterminée: réaction d'hypersensibilité

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, peuvent apparaître:

- 1) des signes d'intoxication atropinique: mydriase, agitation voire troubles psychotiques, forte diminution des sécrétions, tachycardie, flush cutané;
- 2) des modifications circulatoires (flush, chute de la pression artérielle, insuffisance circulatoire, etc.), une insuffisance respiratoire, une paralysie et un coma.

En cas de surdosage, le traitement est essentiellement symptomatique:

- 1) lavage d'estomac immédiat;
- 2) en cas de syndrome atropinique majeur mettant en jeu le pronostic vital, la néostigmine peut éventuellement être utilisée en injection intraveineuse lente:  
Adultes : 0.5 à 2.0 mg en injection i.v. lente, répétée si nécessaire, sans dépasser la dose maximale de 5 mg.  
Enfants : 30 µg/kg en injection i.v. lente, répétée si nécessaire sans dépasser la dose maximale de 2 mg.

Traiter la fièvre.

En cas d'agitation importante ou d'excitation, injecter 10mg de diazépam par voie intraveineuse. En cas de tachycardie, injecter du propranolol par voie intraveineuse.

La rétention urinaire sera contrôlée par cathétérisme.

En cas de paralysie des muscles respiratoires, une ventilation artificielle est requise.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**MEDICAMENT UROLOGIQUE / ANTISPASMODIQUE URINAIRE : (G04BD04 : système génito-urinaire et hormone sexuelles).**

#### **Mécanisme d'action**

L'oxybutynine est un antispasmodique de type anticholinergique.

Elle diminue la contractilité du détrusor et ainsi diminue l'amplitude et la fréquence des contractions vésicales ainsi que la pression intravésicale.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration orale, l'oxybutynine est rapidement absorbée par le tube digestif (Tmax 0,5 à 1,4 heure).

### Distribution

Les études ont mis en évidence un Cmax de 8-12ng/ml après administration d'une dose de 5 à 10mg chez des sujets sains jeunes. D'importantes variations interindividuelles des taux plasmatiques ont été observées.

### Biotransformation

Le principal métabolite produit est la déséthoxybutynine, pharmacologiquement active. Plusieurs autres métabolites sont produits, dont l'acidephénylcyclohexyglycolique, mais ils sont inactifs.

### Élimination

Moins de 0,02% de la dose administrée est éliminée dans les urines. L'oxybutynine est liée à 83-85% à l'albumine plasmatique.

L'oxybutynine est éliminée de façon biexponentielle. La demi-vie d'élimination est de 2 heures. L'administration répétée conduit à une faible accumulation du produit.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

3ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)

100 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)

150 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**SANOFI AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN-ROLAND

75014 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

327 307-5: 60 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)

56 854-6: 100 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)

560 460-7 : 60 comprimés sous plaquette pré-découpée (PVC/Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DITROPAN 5 mg, comprimé sécable**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'oxybutynine .....5,00 mg

Pour un comprimé sécable.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: lactose.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 60 et 100.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.



**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY  
ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
30 À 36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL  
37000 TOURS

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DITROPAN 5 mg, comprimé sécable**

**Substance active : Chlorhydrate d'oxybutinine**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**SANOFI AVENTIS FRANCE**

Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DITROPAN 5 mg, comprimé sécable  
oxybutinine**

#### 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

##### **Que contient 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 supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE DITROPAN 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ditropan contient de l'oxybutynine, une substance qui appartient à la famille des antispasmodiques.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour soulager des contractions anormales de la vessie qui peuvent être responsables de :

- fuites urinaires (incontinence),
  - besoins urgents et/ou très fréquents d'uriner.
- Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 5 ans.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DITROPAN 5 mg, comprimé sécable ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

##### **Ne prenez jamais DITROPAN 5 mg, comprimé sécable :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'oxybutynine) ou à l'un des autres composants contenus dans Ditropan. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez un problème de prostate (risque de blocage pour uriner).
- Si vous urinez involontairement après un effort.

- Si vous avez un ralentissement ou un arrêt du transit intestinal (atonie ou occlusion intestinale, mégacôlon toxique).
- Si votre intestin grêle ne fonctionne pas correctement (iléus paralytique).
- Si vous avez une maladie grave du côlon (colite ulcéreuse).
- Si vous avez une maladie des muscles (myasthénie).
- Si vous avez une augmentation de la pression à l'intérieur de votre œil (glaucome).

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

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

##### **Faites attention avec Ditropan**

- Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 5 ans sauf avis contraire de votre médecin.
- Les personnes âgées de plus de 65 ans peuvent être plus sensibles aux effets du médicament en raison du risque de troubles cognitifs. Votre médecin devra en tenir compte si vous êtes dans cette situation.
- Ce médicament peut diminuer la transpiration.

Pour éviter la survenue d'un coup de chaleur, votre médecin devra en tenir compte si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- en cas de température élevée (canicule),
- chez les personnes âgées de plus de 65 ans,
- chez les enfants,
- chez les personnes souffrant d'une maladie de longue durée.

##### **Avant de prendre Ditropan, prévenez votre médecin :**

- Si vous souffrez d'infection urinaire.
- Si vous avez une maladie neurologique (neuropathie du diabète, par exemple).
- Si vous avez une hernie hiatale (parfois responsable de brûlures digestives).
- Si vous souffrez d'une maladie de l'estomac ou des intestins.
- Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux obstructifs.
- Si vous avez un arrêt du transit intestinal (atonie intestinale).
- Si vous avez une maladie grave du colon (colite ulcéreuse).
- Si vous avez des remontées acides dans la bouche parfois responsable de brûlures digestives (reflux gastro-oesophagien).
- Si vous prenez simultanément des médicaments (comme les biphosphonates) pouvant provoquer ou exacerber une inflammation de l'œsophage.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine dans les vaisseaux du cou et de la tête.
- Si votre cœur bat trop vite ou de manière irrégulière (tachycardie, arythmie).

##### **Pendant le traitement**

- Si vous prenez Ditropan pendant une longue période, ce médicament peut diminuer la quantité de salive. Par conséquent, il peut favoriser l'apparition de caries dentaires, l'altération de vos gencives (parodontolyse), et/ou une infection dans votre bouche due à certains champignons microscopiques (candidoses).
- Si vous avez une hyperthyroïdie (activité excessive de la glande thyroïde), une maladie cardiaque, une augmentation de la tension artérielle (hypertension), des troubles cognitifs (tels que des troubles de la mémoire et de la compréhension), ou une augmentation du volume de la prostate, Ditropan peut aggraver ces maladies.
- Si des effets sur le système nerveux (par exemple hallucinations, agitation, confusion, somnolence) apparaissent, il faut prévenir votre médecin.
- L'oxybutynine peut provoquer une augmentation de la pression du liquide de l'œil et retentir sur la vue (glaucome). Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous constatez une perte soudaine de votre vision ou si vous ressentez une douleur au niveau de l'œil.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre DITROPAN 5 mg, comprimé sécable.

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

##### **Autres médicaments et DITROPAN 5 mg, comprimé sécable**

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.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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

##### **Grossesse**

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte sans avoir pris l'avis de votre médecin au préalable.

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

##### **Allaitement**

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant l'allaitement.

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**

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, par conséquent, déconseillées.

#### *Liste des excipients à effet notable*

##### **DITROPAN 5 mg, comprimé sécable contient :**

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation 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).

Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE DITROPAN 5 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

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

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

##### **Posologie**

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Chez l'adulte

- Pour débuter le traitement, la dose est de ½ comprimé 3 fois par jour.
- En cas d'efficacité insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose à 1 comprimé, 2 ou 3 fois par jour, avec un maximum de 1 comprimé, 4 fois par jour dans certains cas.

### Chez la personne âgée de plus de 65 ans

- Pour débuter le traitement, la dose est de ½ comprimé, 2 fois par jour.
- En cas d'efficacité insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose à 1 comprimé, 2 fois par jour.

### Chez l'enfant de plus de 5 ans

- Pour débuter le traitement, la dose est de ½ comprimé, 2 fois par jour.
- En cas d'efficacité insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose en fonction du poids à 0,3 ou à 0,4 mg/kg/jour.
- Dans certains cas, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à un maximum de :

Age	Dose
5 à 9 ans	½ comprimé, à prendre 3 fois par jour
9 à 12 ans	1 comprimé, à prendre 2 fois par jour
à partir de 12 ans	1 comprimé, à prendre 3 fois par jour

Votre médecin pourra vous revoir après 4 à 6 semaines pour évaluer l'efficacité du traitement.

### **Mode d'administration**

Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou pendant les repas avec un verre d'eau.  
Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en 2 parts égales.

### **Fréquence d'administration**

Vous devez vous conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

**Si vous avez pris plus de DITROPAN 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre DITROPAN 5 mg, comprimé sécable :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre ;

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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

### *Description des effets indésirables*

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

**Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :**

- sécheresse de la bouche,
- constipation, nausées,
- maux de tête, étourdissements,
- somnolence,

- peau sèche.

**Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :**

- diarrhée,
- confusion (désorientation dans le temps et l'espace),
- sécheresse de l'œil,
- incapacité à vider la vessie,
- vomissements,
- rougeur du visage,
- bouffées de chaleur.

**Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :**

- gêne abdominale,
- anorexie,
- diminution de l'appétit,
- difficulté à avaler (dysphagie).

**Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :**

- remontées acides dans la bouche parfois responsables de brûlures digestives (reflux gastro-œsophagien),
- agitation,
- anxiété,
- cauchemars,
- hallucinations, délire,
- convulsions,
- effets troubles cognitifs,
- symptômes d'une dépression,
- dépendance à l'oxybutynine (chez les patients ayant un antécédent d'addiction à des substances),
- troubles du rythme du cœur (arythmie),
- accélération du rythme de votre cœur (tachycardie),
- coup de chaleur,
- vision floue, dilatation de la pupille (mydriase),
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome),
- réactions allergiques : éruption sur la peau, urticaire, angioedème (œdème de Quincke avec un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient).  
Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.
- diminution anormale de la transpiration (hypohydrose).
- infection des voies urinaires.
- difficultés à uriner.
- troubles de la motricité intestinale (occlusion) chez certains patients.

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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



## 5. COMMENT CONSERVER DITROPAN 5 mg, comprimé sécable ?

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

### *Date de péremption*

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Sans objet.

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

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.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Ce que contient DITROPAN 5 mg, comprimé sécable**

- **La substance active est** : chlorhydrate d'oxybutinine : 5 mg pour un comprimé sécable.
- **Les autres composants sont** : laque aluminique d'indigotine, cellulose microcristalline, stéarate de calcium, lactose.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect de DITROPAN 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé sécable.

Chaque boîte contient 60 ou 100 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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### Titulaire

##### **SANOFI AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

##### Exploitant

##### **SANOFI AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

##### Fabricant

##### **SANOFI WINTTHROP INDUSTRIE**

30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL  
37100 TOURS

OU

##### **SANOFI WINTTHROP INDUSTRIE**

6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY

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

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.