

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 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 détrusor).

###### **Chez les enfants de plus de 5 ans :**

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

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

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 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 qui peuvent être plus sensibles aux effets de l'oxybutynine, ainsi que chez les patients présentant une neuropathie végétative, une hernie hiatale, ou une autre affection gastro-intestinale sévère, une affection hépatique ou rénale, une tachyarythmie, une insuffisance vasculaire cérébrale.

###### **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, 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),
- et en cas de pathologie chronique (en particulier cardiovasculaire, rénale ou neuropsychiatrique).

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**

#### **+ Atropine et autres médicaments atropiniques**

Antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques H<sub>1</sub> atropiniques, antispasmodiques atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

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

## **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

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

Non modifié

## **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

## **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **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**

Non modifié

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

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

Non modifié

---

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

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

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

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

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

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

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

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

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

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

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

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 détroisor (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 5 mg, comprimé sécable ?

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

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

#### Contre-indications

Non modifié

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

**Faites attention avec DITROPAN 5 mg, comprimé sécable :**

#### **Mises en garde**

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

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

L'oxybutynine 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'oxybutynine 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 oxybutynine 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.

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

Non modifié

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

Non modifié.

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

Non modifié

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

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié.

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

Non modifié

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

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

*Description des effets indésirables*

Non modifié

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

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*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**

Non modifié

##### **Exploitant**

Non modifié

##### **Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié