

Dénomination du médicament

**OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate d'oxybutynine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : médicament urologique / antispasmodique urinaire - code ATC : G04BD04.

Le chlorhydrate d'oxybutynine appartient à deux groupes de médicaments appelés « anticholinergiques » et « antispasmodiques ».

Le chlorhydrate d'oxybutynine agit en aidant à réduire les spasmes musculaires de la vessie. Ce sont ces spasmes qui vous font sentir que vous avez besoin d'uriner souvent. L'oxybutynine a donc pour effet de détendre le muscle de la vessie de sorte que celle-ci puisse contenir plus d'urine ce qui réduit le besoin fréquent d'uriner. Ainsi, OXYBUTYNINE VIATRIS peut être utilisé pour traiter les conditions dans lesquelles vous ne parvenez pas à contrôler votre vessie normalement. Ce phénomène peut être d'origine inconnue ou peut être dû à un trouble affectant les nerfs de la vessie.

Le chlorhydrate d'oxybutynine peut être utilisé chez les adultes et les enfants de 5 ans ou plus pour traiter :

- la perte de contrôle lors de la miction (incontinence urinaire) ;
- l'augmentation de la nécessité d'uriner ou besoin urgent d'uriner ;
- l'énurésie nocturne (émission d'urine involontaire durant la nuit), lorsque les autres traitements n'ont pas fonctionné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à l'oxybutynine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des difficultés à uriner ;
- si vous souffrez d'une maladie grave de l'intestin appelée colite ulcéreuse, ou si vous remarquez du sang et du mucus dans vos selles ;
- si vous souffrez d'un intestin paresseux, si vous êtes constipé ou avez un problème intestinal (votre intestin est bloqué, perforé ou ne fonctionne pas correctement) ;
- si vous souffrez d'une maladie qui provoque une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ;
- si vous avez une maladie cardiaque provoquant un rythme cardiaque accéléré ou irrégulier
- si on vous a indiqué que vous souffrez d'une maladie causant un durcissement des tissus du cerveau (sclérose cérébrale).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes âgé (65 ans ou plus), car vous pouvez être plus sensible aux effets d'OXYBUTYNINE VIATRIS ;
- si la personne prenant ce médicament est un enfant (l'utilisation n'est pas recommandée avant 5 ans) ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, ou d'hypertension ;
- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier et / ou une augmentation du rythme cardiaque ou un rythme cardiaque rapide ;
- si vous avez des problèmes de foie, de reins ou une maladie intestinale ;
- si vous souffrez d'une maladie affectant le système nerveux ;
- si votre thyroïde est hyperactive (hyperthyroïdie) ;
- si vous avez de la fièvre ou si vous prenez ce médicament dans un climat chaud car l'oxybutynine peut augmenter votre risque de coup de chaleur ;
- si vous avez une hypertrophie de la prostate ;
- si vous avez des indigestions ou des brûlures d'estomac dues à une hernie hiatale (clapet au-dessus de l'estomac qui ferme mal) ;
- si vous avez une infection des voies urinaires, ce qui devrait être traité avant de commencer le traitement avec l'oxybutynine.

Informez votre médecin si l'un de ces symptômes s'applique à vous.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, incluant les médicaments obtenus sans ordonnance, les médicaments à base de plantes ou l'un des médicaments suivants :

- médicaments antihistaminiques pour soulager les symptômes allergiques ;
- médicaments anticholinergiques ou antimuscariniques tels que certains médicaments pour le syndrome du côlon irritable, pour l'asthme ou pour l'incontinence, pour le mal des transports ou pour des troubles du mouvement associés à la maladie de Parkinson ;
- médicaments pour traiter la dépression par exemple l'amitriptyline, l'imipramine ou la dosulépine (antidépresseurs tricycliques) ;
- médicaments pour traiter les troubles mentaux par exemple la clozapine, les phénothiazines, les butyrophénones ;

- médicaments contre le « mal de cœur » (nausées) par exemple le métoclopramide, la dompéridone ;
- médicaments contenant de l'atropine ;
- le disopyramide ou la quinidine, les digitaliques utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ;
- le dipyridamole, utilisé pour prévenir les caillots sanguins et l'accident vasculaire cérébral ;
- des médicaments pour prévenir certaines infections virales ou traiter la maladie de Parkinson par exemple la lévodopa, le bipéridène, la procyclidine, l'amantadine ;
- médicaments qui se dissolvent sur la langue, par exemple les comprimés de trinitrate de glycérol (trinitrine)) pour l'angine de poitrine, car le chlorhydrate d'oxybutynine peut entraîner une sécheresse buccale de sorte que les comprimés peuvent ne pas se dissoudre correctement ;
- la digoxine, utilisée pour traiter les problèmes cardiaques ;
- médicaments pour traiter la myasthénie : la néostigmine ou la pyridostigmine ;
- médicaments pour traiter les infections VIH : ritonavir, indinavir ou saquinavir ;
- le kétoconazole ou l'itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques ;
- la clarithromycine ou la télichromycine, utilisées pour traiter les infections bactériennes. ;

OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le chlorhydrate d'oxybutynine peut être pris à jeun ; cependant, si vous avez des problèmes d'estomac, prenez-le au cours des repas ou avec un verre de lait.

Boire de l'alcool peut augmenter la somnolence causée par l'oxybutynine.

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.

L'oxybutynine ne doit être administré aux femmes enceintes que si les avantages pour la mère sont plus importants que les risques pour le bébé. Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Ne pas allaiter pendant que vous prenez de l'oxybutynine car de petites quantités de chlorhydrate d'oxybutynine peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements ou souffrez d'une vision trouble alors que vous êtes sous traitement par OXYBUTYNINE VIATRIS.

OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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.

Mode d'administration

Avaler les comprimés avec un verre d'eau à jeun. Si les comprimés provoquent des douleurs gastriques, les prendre pendant les repas ou avec du lait.

Prenez rendez-vous régulièrement avec votre dentiste car l'oxybutynine peut causer une sécheresse de la bouche qui peut augmenter le risque de carie.

Adultes : La dose initiale est de 2,5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine deux ou trois fois par jour. La dose recommandée est d'un comprimé d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg comprimé sécable deux ou trois fois par jour. Le médecin peut augmenter cette dose jusqu'à une dose maximale de 5 mg quatre fois par jour.

Patients âgés : Une dose initiale plus faible de 2,5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine deux fois par jour est recommandée, car les patients âgés ou fragiles peuvent être plus sensibles aux effets de ce médicament. Le médecin peut augmenter cette dose jusqu'à une dose maximale d'un comprimé d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg comprimé sécable deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 5 ans.

Pour les enfants de plus de 5 ans, la dose recommandée est de 2,5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine deux fois par jour. Le médecin peut augmenter cette dose à un comprimé d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg comprimé sécable deux ou trois fois par jour. Donnez à votre enfant la dernière dose juste avant le coucher.

Si vous avez pris plus d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de comprimés d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement. Prenez la boîte de médicaments avec vous.

La prise de trop de comprimés d'OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable peut être très dangereuse. Vous pourriez devenir très agité ou excité, avoir des bouffées congestives ou des étourdissements. Votre rythme cardiaque pourrait devenir très rapide, irrégulier et violent. Vous pourriez avoir des problèmes pour respirer, ressentir des engourdissements, ou être plongé dans le coma.

Si vous oubliez de prendre OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, si le moment de la dose suivante est proche, passez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

Continuez à prendre vos comprimés d'OXYBUTYNINE VIATRIS, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Dans certains cas, ces effets peuvent disparaître si votre médecin diminue votre posologie.

Si vous présentez un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ce médicament et allez chez le médecin ou à l'hôpital immédiatement :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vous avez des problèmes ou des difficultés à uriner.
- un battement cardiaque puissant qui peut être rapide ou irrégulier.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- vous avez une réaction allergique sévère avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des problèmes pour avaler ou pour respirer (œdème de Quincke) ;
- vous transpirez moins, ce qui conduit à un coup de chaleur dans des environnements chauds et peut causer un coup de chaleur ;
- vous présentez une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome). Si vous remarquez un changement soudain de votre vue allez consulter un ophtalmologiste immédiatement ;
- vous avez des infections des voies urinaires (les symptômes incluent douleur et sensation de brûlure lors de la miction) ;
- vous avez des crises de convulsions ;
- vous avez une obstruction partielle de l'intestin : vous avez des difficultés ou vous n'êtes pas en mesure d'aller à la selle, ou vous ressentez des ballonnements ou avez l'estomac douloureux.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

Maux de tête, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, vision floue, sécheresse de la peau, constipation, nausées.

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Sentiment de confusion, sécheresse de l'œil, rougeur du visage (plus fréquent chez les enfants que chez les adultes), diarrhée, vomissements.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Diminution d'appétit, perte d'appétit, difficulté pour avaler, maux d'estomac.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Incapacité à rester calme, agitation, dépression, mauvais rêves, sentiment d'anxiété, de paranoïa ou hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là), difficulté à apprendre, percevoir et résoudre des problèmes, dépendance à ce médicament. Les sujets âgés peuvent être plus sensibles à ces effets indésirables.

D'autres effets indésirables possibles comprennent des changements d'acuité visuelle, des battements cardiaques plus rapides ou irréguliers, une désorientation, des maux d'estomac et

des brûlures d'estomac, qui surviennent généralement après les repas ou pendant la nuit et qui s'aggravent lorsque vous vous penchez (reflux gastro-oesophagien), une impuissance. , des réactions cutanées allergiques telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une sensibilité accrue de la peau au soleil (photosensibilité).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquettes : à conserver dans le conditionnement d'origine afin de protéger de la lumière.

Flacon : à conserver dans le flacon bien fermé afin de protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

chlorhydrate d'oxybutynine..... 5 mg
pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de calcium, carmin d'indigo (laque aluminique) (E132).

Qu'est-ce que OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Comprimé bleu, rond, portant les inscriptions « OB/5 » sur une face et « G » sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

OXYBUTYNINE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable est disponible en flacon de 20, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250 et 500 et en plaquettes thermoformées de 20, 30, 50, 56, 60, 84, 90 et 100. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MAC DERMOTT LABORATOIRES LIMITED

GERARD LABORATOIRES, 35/36
BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE

ou

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

ou

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

MYLAN HUNGARY Kft

H-2900 KOMAROM
MYLAN UTCA 1
HONGRIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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