

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Oxybutynine EG 5 mg comprimés

Chlorhydrate d'oxybutynine

**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 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.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Oxybutynine EG et dans quel cas est-il utilisé**

Oxybutynine EG appartient à un groupe de médicaments appelés anticholinergiques et spasmolytiques.

Certain types de muscles de votre paroi vésicale (portant le nom de « détrusor ») augmentent votre besoin d'uriner lorsqu'ils présentent des spasmes (se contractent). Oxybutynine EG relâche ces muscles et est donc utilisé pour aider à contrôler votre fonction vésicale.

#### **Oxybutynine EG est utilisé pour traiter les troubles de l'hyperactivité vésicale (vessie hyperactive) associés aux symptômes suivants:**

- miction trop fréquente, ou impression que vous devez uriner trop souvent
- incontinence urinaire (lorsque vous ne pouvez pas maîtriser les moments où vous urinez).

#### **Oxybutynine EG peut être utilisé chez les enfants à partir de 5 ans dans le traitement de:**

- la perte du contrôle sur l'aptitude à uriner (incontinence urinaire)
- l'augmentation du besoin ou de l'urgence d'uriner
- la miction nocturne, lorsque d'autres traitements ont échoué

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybutynine EG?**

##### **Ne prenez JAMAIS Oxybutynine EG**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybutynine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).
- si vous souffrez d'une obstruction rendant la miction difficile.
- si vous présentez une obstruction du tractus gastro-intestinal.
- si votre activité intestinale est réduite.
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire sévère du côlon ou d'un mégacôlon toxique (dilatation soudaine du côlon).

- si vous souffrez de myasthénie grave. Cette maladie provoque une faiblesse musculaire.
- si vous êtes un enfant en-dessous de cinq ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxybutynine EG.

Avant la prise du médicament, consultez votre médecin ou pharmacien, si:

- la personne qui prend le médicament est un enfant (l'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 5 ans)

Consultez votre médecin avant de prendre Oxybutynine EG. Ceci est particulièrement important si l'un des troubles ou maladies énumérés ci-dessous vous concerne. Vous devez également parler à votre médecin si vous avez souffert de l'un de ces troubles dans le passé.

Ces troubles incluent:

- Une affection du système nerveux. Par exemple:
  - sclérose en plaques (une maladie affectant le cerveau et la moelle épinière)
  - neuropathie autonome. Il s'agit d'une maladie du système nerveux autonome. Le système nerveux autonome est la partie du système nerveux qui contrôle les organes internes. Ces nerfs fonctionnent de façon automatique et ne peuvent être contrôlés consciemment.
- maladie de Parkinson et/ou altération de la perception. Dans ces cas, l'oxybutynine peut éventuellement provoquer des effets indésirables qui affectent le système nerveux.
- trouble du diaphragme associé à un reflux gastro-œsophagien ou autre maladie intestinale grave
- altération de la fonction hépatique et/ou rénale
- hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive)
- maladie cardiaque ou insuffisance cardiaque
- battements cardiaques rapides (tachycardie) ou battements cardiaques irréguliers (arythmie)
- tension artérielle élevée (hypertension)
- hypertrophie de la prostate
- fièvre (température corporelle élevée)
- vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus

Faites attention si vous travaillez ou vivez dans un environnement très chaud. Oxybutynine EG peut réduire votre transpiration, ce qui peut provoquer un coup de chaleur.

#### Utilisation à long terme

Oxybutynine EG peut également réduire votre production de salive. Une utilisation à long terme peut entraîner l'apparition de problèmes buccaux, tels que:

- caries
- maladie des gencives (p. ex. maladie parodontale)
- malaise général dû au manque de salive
- muguet

Vous devez savoir que vous pouvez développer une infection urinaire pendant le traitement. Si vous pensez que vous avez contracté une infection, vous devez consulter votre médecin.

Votre médecin contrôlera votre vue et la pression à l'intérieur de vos yeux (pression intraoculaire) à intervalles réguliers pendant le traitement. Si vous avez l'impression de voir trouble ou que votre vue est soudain altérée, consultez immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas Oxybutynine EG pour le traitement du stress ou de l'incontinence liée au stress (lorsque vous ne pouvez pas maîtriser votre besoin d'uriner).

Les enfants et les personnes âgées peuvent être plus sensibles à Oxybutynine EG. Si vous êtes un enfant ou une personne âgée, votre médecin peut vous donner une dose inférieure (voir rubrique 3 pour plus d'informations sur la posologie d'Oxybutynine).

### **Enfants**

L'oxybutynine, la substance active d'Oxybutynine EG, ne doit pas être donné aux enfants en dessous de 5 ans (voir « NE prenez JAMAIS Oxybutynine EG »).

### **Autres médicaments et Oxybutynine EG**

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

Faites attention avec Oxybutynine EG si vous prenez également l'un des médicaments suivants:

- l'amantadine et d'autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (p. ex. les bipérides, la lévodopa)
- les antihistaminiques (médicaments utilisés pour les allergies, p. ex. rhume des foins)
- les antipsychotiques (p. ex. les phénothiazines, les butyrophénones, la clozapine).
- la quinidine (pour le traitement de problèmes cardiaques ou utilisée comme médicament contre la malaria)
- les glycosides digitaliques (pour le traitement de problèmes cardiaques)
- les antidépresseurs tricycliques (utilisés dans la dépression)
- l'atropine et les substances apparentées (utilisées pour le traitement de troubles abdominaux tels que le syndrome du côlon irritable)
- le dipyridamole (utilisé pour diluer le sang)
- les médicaments antifongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole)
- les antibiotiques appelés « macrolides » (p. ex. érythromycine)
- les médicaments pouvant causer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite) tels que les bisphosphonates (utilisés dans le traitement de maladies osseuses)

Etant donné qu'elle diminue l'émission de selles, l'oxybutynine peut modifier l'effet d'autres médicaments. De plus, l'utilisation de ce médicament en association avec d'autres médicaments peut altérer l'effet de l'oxybutynine.

L'oxybutynine peut également diminuer l'effet des médicaments qui affectent l'émission de selles (p. ex. cisapride, métoclopramide, dompéridone).

### **Oxybutynine EG et l'alcool**

L'oxybutynine peut causer une somnolence ou une vue floue. La somnolence peut être renforcée par la consommation d'alcool.

### **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.

Ne prenez pas Oxybutynine EG pendant les 3 premiers mois de grossesse. Votre médecin pourrait vous prescrire Oxybutynine EG à partir du 4<sup>e</sup> mois de grossesse s'il l'estime clairement indispensable.

Ne prenez pas Oxybutynine EG si vous allaitez. L'oxybutynine passe dans le lait maternel et peut ainsi atteindre votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Oxybutynine EG peut modifier votre temps de réaction et votre vue. Vous pouvez présenter une somnolence ou une vue floue pendant la prise de ce médicament. Ceci affectera votre capacité à conduire un véhicule, à utiliser des machines et à effectuer des travaux dangereux, ou à travailler sans support physique stable, surtout en début de traitement, en cas d'augmentation de la dose, de changement de médicament ou de consommation simultanée d'alcool. Ne conduisez aucun véhicule, n'utilisez pas de machines et ne travaillez pas sans support physique stable si vous remarquez l'apparition d'effets indésirables affectant votre temps de réaction ou votre vue.

### **Oxybutynine EG 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 EG

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

#### **Posologie:**

La dose d'Oxybutynine EG sera déterminée par votre médecin en fonction de la gravité de votre maladie. Vous devez recevoir la plus faible dose efficace.

#### **La dose recommandée est de:**

##### Adultes

Vous devez commencer votre traitement en prenant 2,5 mg (un demi-comprimé) d'Oxybutynine EG trois fois par jour (soit 1 ½ comprimé par jour).

Votre dose doit être augmentée au fil du temps, jusqu'à un comprimé d'Oxybutynine EG, deux à trois fois par jour (équivalent à 10-15 mg par jour).

Prenez votre dose quotidienne en la répartissant sur 2 ou 3 prises. Ne prenez pas vos comprimés en plus de 4 prises.

La dose quotidienne maximale chez l'adulte est de 4 comprimés (équivalent à 20 mg d'oxybutynine).

##### Personnes âgées

Vous devez commencer avec un demi-comprimé d'Oxybutynine EG deux fois par jour (équivalent à 1 comprimé par jour ou 5 mg par jour).

Une dose de 1 comprimé d'Oxybutynine EG, deux fois par jour, est en principe suffisante pour traiter votre problème médical.

##### Enfants dès 5 ans

Chez l'enfant, le traitement doit commencer avec ½ comprimé d'Oxybutynine EG, deux fois par jour (équivalent à 1 comprimé ou 5 mg par jour). Votre médecin décidera ensuite quelle dose votre enfant devra prendre. Cette dose dépendra du poids corporel.

<b>Age</b>	<b>Dose quotidienne</b>
5-9 ans	2,5 mg trois fois par jour
9-12 ans	5 mg deux fois par jour
12 ans et plus (poids corporel de plus de 38 kg)	5 mg trois fois par jour

Les enfants ne doivent pas prendre plus de 3 comprimés par jour (équivalent à 15 mg d'oxybutynine).

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

Avalez vos comprimés entiers avec un peu d'eau.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Oxybutynine EG.

**Si vous avez pris plus d'Oxybutynine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Oxybutynine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Oxybutynine EG**

Si vous oubliez de prendre une dose d'Oxybutynine EG, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Oxybutynine EG**

N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans en parler d'abord à votre médecin.

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

**4. 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. L'évaluation des effets indésirables se base sur les fréquences suivantes:

**Effets indésirables graves:**

**Arrêtez de prendre Oxybutynine EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:**

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, qui provoque des difficultés pour avaler ou respirer, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave à Oxybutynine EG.

**Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10):**

- bouche sèche
- étourdissements
- maux de tête
- somnolence
- défécation difficile, incomplète ou non fréquente (constipation)
- nausées
- peau sèche

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- confusion
- mal d'estomac, crampes d'estomac (gêne abdominale)
- indigestion (dyspepsie)
- une sensation de tête qui tourne (vertiges)
- vision floue
- dilatation des pupilles (mydriase)
- yeux secs
- rougeur du visage et bouffées de chaleur (rougissement soudain du visage)
- troubles de la miction
- incapacité à uriner (rétention urinaire)
- selles molles (diarrhée)
- vomissements
- des battements cardiaques forts qui peuvent être rapides ou irréguliers

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- perte d'appétit (anorexie)
- ne pas savoir où vous êtes (désorientation)
- passivité
- fatigue mentale ou physique
- sensibilité à la lumière
- battements cardiaques trop rapides (tachycardie)
- problèmes de déglutition (dysphagie)

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- brûlures d'estomac
- troubles de la concentration et du comportement
- battements cardiaques irréguliers (arythmie)

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- crises d'épilepsie (convulsions)
- une maladie de l'œil, provoquant une pression élevée dans l'œil (glaucome)
- réactions cutanées allergiques (d'hypersensibilité):
  - rougeur (érythème)
  - éruption cutanée
  - urticaire
  - votre peau peut être plus sensible au soleil (photosensibilité)
- gonflement de la peau, des lèvres ou de la langue (angio-œdème)
- problèmes d'obtenir une érection ou de la maintenir (impuissance)
- coup de chaleur

**Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- percevoir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- agitation
- anxiété
- cauchemars
- un sentiment que les autres veulent vous persécuter (paranoïa)
- symptômes de dépression
- dépendance (chez les patients ayant des antécédents d'abus de drogues ou de médicaments)
- inflammation de l'œsophage suite à un reflux acide (reflux gastro-œsophagien)
- trouble de la motilité intestinale (pseudo-obstruction) chez les patients à risque (personnes âgées ou patients souffrant de constipation et traités avec d'autres médicaments diminuant la motilité intestinale)
- infection des voies urinaires
- réactions allergiques sévères (hypersensibilité)
- problèmes de mémoire (trouble cognitif) (chez les personnes âgées)
- pression élevée dans l'œil (hypertension oculaire)
- transpirer moins que d'habitude (hypohidrose)

Une diminution de votre dose peut réduire le risque d'apparition des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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 : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

## 5. Comment conserver Oxybutynine EG

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Oxybutynine EG

La substance active est le chlorhydrate d'oxybutynine.

Un comprimé d'Oxybutynine EG contient 5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

### Les autres composants sont:

cellulose en poudre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc.

### Aspect d'Oxybutynine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Oxybutynine EG 5 mg sont des comprimés blancs, ronds, comportant une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription « OBC5 » sur une face.

Oxybutynine EG est disponible sous la forme de plaquettes en PVC/aluminium contenant 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants:*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Detrusan 5 mg – Tabletten
BE	Oxybutynine EG 5 mg comprimés
DE	Oxybutynin STADA 5 mg Tabletten
IT	Oxybutynine EG 5 mg
LU	Oxybutynine EG 5 mg

Notice

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE215205

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 12/2023 / 10/2023.**