

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Oxybutynine EG 5 mg comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'oxybutynine 5 mg.

Excipient à effet connu:

Lactose monohydraté: 106,5 mg dans chaque comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés ronds, blancs pourvus d'une fente de séparation des deux côtés et portant la mention « OBC5 » d'un côté.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'hyperréflexion du détrusor (hyperactivité du détrusor neurogène ou idiopathique) qui se manifeste par un nombre excessif de mictions, un besoin mictionnel et une incontinence urge.

#### Population pédiatrique

Le chlorhydrate d'oxybutynine est indiqué chez les enfants de plus de 5 ans dans le traitement:

- de l'incontinence urinaire, du besoin urgent et de la fréquence accrue d'uriner en cas d'une vessie instable à cause d'une vessie hyperactive idiopathique ou de troubles de vessie neurogènes (hyperactivité du détrusor)
- de l'énurésie nocturne liée à une hyperactivité du détrusor, en association avec un traitement non médicamenteux, lorsqu'un autre traitement a échoué.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

La posologie doit être adaptée individuellement en fonction de la gravité de la maladie et de la réaction clinique du patient. En règle générale, il convient de déterminer et de s'en tenir à la dose efficace la plus faible, compte tenu des directives suivantes pour le dosage:

##### *Adultes*

Deux à trois fois par jour un comprimé d'Oxybutynine EG 5 mg (équivalent à 10–15 mg d'oxybutynine) en commençant avec trois fois par jour 2,5 mg d'oxybutynine. Oxybutynine EG 5 mg doit être administré en deux à trois (maximum quatre) prises.

### *Personnes âgées*

Les personnes âgées doivent commencer avec deux ½ comprimés d'Oxybutynine EG 5 mg (équivalent à 5 mg d'oxybutynine) par jour. D'habitude, une dose de 10 mg en deux prises suffit, surtout dans le cas d'un patient affaibli. Chez les personnes âgées, la demi-vie d'élimination peut être prolongée.

### *Population pédiatrique*

Enfants à partir de 5 ans:

Les enfants à partir de 5 ans doivent commencer avec deux ½ comprimés d'Oxybutynine EG 5 mg (équivalent à 5 mg d'oxybutynine) par jour. Référez-vous au tableau suivant en ce qui concerne la dose journalière maximale basée sur le poids corporel (0,3–0,4 mg/kg de poids corporel/jour):

Tableau: Posologie de l'oxybutynine

Age	Dose journalière
5 – 9 ans	7,5 mg en 3 prises
9 – 12 ans	10 mg en 2 prises
12 ans et plus (> 38 kg)	15 mg en 3 prises

La dose journalière maximale recommandée est de 4 comprimés (équivalent à 20 mg d'oxybutynine) pour les adultes ou 3 comprimés (équivalent à 15 mg d'oxybutynine) pour les enfants.

### Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau.

La durée du traitement doit être déterminée par le médecin traitant.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Glaucome à angle fermé ou toute autre affection liée à une diminution de la diurèse (par exemple angles étroits de la première chambre)
- Uropathie obstructive (par exemple hypertrophie de la prostate ou urétrosténose)
- Obstruction du canal gastroduodéal, iléus, ulcères au niveau du côlon
- Atonie intestinale
- Dilatation sévère du côlon (mégacôlon toxique)
- Myasthénie grave

### Utilisation chez les enfants

L'oxybutynine ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans.

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

Les anticholinergiques doivent être utilisés avec précaution chez les patients âgés en raison du risque d'insuffisance cognitive.

Il convient d'être prudent chez les personnes âgées fragiles et les enfants parce qu'ils peuvent avoir une réaction plus sensible à l'oxybutynine. Pour cette raison, il est possible que les personnes âgées et les enfants aient besoin d'une dose inférieure.

Il faut être prudent chez les patients souffrant de neuropathie autonome (comme les patients atteints de la maladie de Parkinson), d'une hernie hiatale avec reflux gastro-œsophagien ou de tout autre trouble de motilité grave du canal gastro-intestinal.

Les anticholinergiques doivent être utilisés avec précaution chez les patients atteints d'une hernie hiatale/d'un reflux gastro-œsophagien et/ou qui prennent en même temps des médicaments (tels que les bisphosphonates) pouvant provoquer ou exacerber une œsophagite.

#### Affections gastro-intestinales:

Les anticholinergiques peuvent diminuer la motilité gastro-intestinale et doivent être utilisés avec précaution chez les patients souffrant de troubles gastro-intestinaux obstructifs, d'atonie intestinale et de colite ulcéreuse.

La prudence est également de mise chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale, surtout dans le cas d'insuffisance sévère, étant donné qu'on ne dispose pas de données pharmacocinétiques pour ce groupe de patients. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

Le chlorhydrate d'oxybutynine peut aggraver les symptômes de l'hyperthyroïdie, de la coronaropathie, des troubles cardiaques congestifs, de l'arythmie cardiaque, de la tachycardie, de l'hypertension, des troubles cognitifs et des symptômes d'hypertrophie de la prostate.

Des effets anticholinergiques du SNC (p. ex. hallucinations, agitation, confusion, somnolence) ont été rapportés; une surveillance est recommandée, en particulier, lors des tout premiers mois suivant l'initiation de la thérapie ou l'augmentation de la dose; si des effets anticholinergiques du SNC se développent, il faut considérer d'arrêter la thérapie.

Il convient d'être prudent avec les patients fébriles ou lorsque le chlorhydrate d'oxybutynine est administré à une température ambiante élevée, ceci du fait que la diminution de la sudation (un effet secondaire du chlorhydrate d'oxybutynine), peut provoquer un coup de chaleur.

L'oxybutynine peut entraîner l'apparition de caries dentaires, d'une maladie périodontale, de la sprue et un malaise, à la suite d'une diminution ou à une inhibition de la salivation.

Pour les infections du système urogénital survenant durant un traitement sous oxybutynine, l'instauration d'un traitement antibactérien adapté est nécessaire.

Étant donné que l'oxybutynine peut provoquer un glaucome à angle fermé, il convient, pendant le traitement, d'examiner régulièrement l'acuité visuelle et la tension intraoculaire. Les patients doivent être informés de solliciter immédiatement un avis s'ils remarquent une perte subite de l'acuité visuelle ou une douleur oculaire.

Les comprimés de chlorhydrate d'oxybutynine ne doivent pas être utilisés pour le traitement du stress ou de l'incontinence liée au stress.

Il convient d'être prudent chez les patients souffrant de polyurie ou de nycturie à la suite d'une insuffisance cardiaque ou rénale.

Chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson et/ou d'une diminution préexistante de la capacité cognitive, l'oxybutynine peut provoquer des effets indésirables neuropsychiatriques.

Les comprimés d'Oxybutynine EG 5 mg contiennent du lactose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

#### Population pédiatrique

Le chlorhydrate d'oxybutynine n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 5 ans en raison du manque de données suffisantes au sujet de sa sécurité et de son efficacité.

Les indices soutenant l'utilisation de l'oxybutynine chez les enfants souffrant d'une énurésie nocturne monosymptomatique (non liée à une hyperactivité du détrusor) sont limités.

Le chlorhydrate d'oxybutynine sera utilisé avec précaution chez les enfants de plus de 5 ans, étant donné que ces derniers peuvent présenter une sensibilité accrue aux effets du médicament, en particulier aux effets indésirables psychiatriques et à ceux au niveau du SNC.

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

La prudence est de mise lors de l'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques et d'oxybutynine étant donné que les effets anticholinergiques peuvent être renforcés. L'effet anticholinergique de l'oxybutynine est augmenté par l'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques ou de médicaments ayant un effet anticholinergique, tels que:

- l'amantadine et d'autres médicaments antiparkinsoniens (par exemple le bipéridène, la lévodopa), les antihistaminiques et les antipsychotiques (par exemple les phénothiazines, les butyrophénones et la clozapine).
- la quinidine
- les digitaliques
- les antidépresseurs tricycliques
- l'atropine et substances apparentées, telles que les antispasmodiques atropiniques
- le dipyridamole

Etant donné qu'il diminue la motilité gastro-intestinale, l'oxybutynine peut modifier l'absorption d'autres médicaments.

Etant donné que l'oxybutynine est métabolisé par le cytochrome P450 iso-enzyme CYP3A4, des interactions avec les médicaments qui inhibent cette iso-enzyme ne sont pas exclues. L'administration concomitante avec un inhibiteur du CYP3A4 peut inhiber le métabolisme de l'oxybutynine et augmenter l'exposition à l'oxybutynine. Il convient d'en tenir compte lors de l'utilisation concomitante d'antimycotiques azoliques (par exemple kétoconazole) ou d'antibiotiques macrolides (par exemple érythromycine). Il a été démontré que l'itraconazole inhibait le métabolisme de l'oxybutynine. Ce qui menait au doublement des concentrations plasmatiques de l'oxybutynine mais à une augmentation de 10 % seulement de la concentration plasmatique de son métabolite actif. Etant donné que le métabolite est responsable d'environ 90 % de l'effet antimuscarinique, ces modifications semblent être moins importantes sur le plan clinique.

Les effets des procinétiques (par ex. cisapride, métoclopramide, dompéridone) sur la motilité gastro-intestinale peuvent être réduits suite au traitement concomitant par oxybutynine.

L'utilisation concomitante d'inhibiteurs de la cholinestérase peut entraîner une réduction de l'efficacité de l'inhibiteur de la cholinestérase.

Les patients doivent être informés que l'alcool peut renforcer la somnolence causée par les anticholinergiques tels que l'oxybutynine (voir rubrique 4.7).

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

On ne dispose pas d'expérience clinique pratique avec l'utilisation de l'oxybutynine chez la femme enceinte. Les études réalisées sur les animaux pendant le processus de reproduction ont montré des effets toxiques sur les nouveaux-nés (voir rubrique 5.3).

Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu. L'oxybutynine ne peut dès lors être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse et ne peut être utilisé pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse que si le traitement s'avère clairement nécessaire.

##### Allaitement:

Etant donné que l'oxybutynine passe dans le lait maternel, il ne peut pas être utilisé pendant la lactation.

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

Même utilisé de la manière prescrite, ce médicament peut modifier les temps de réaction (peut causer une somnolence) et l'acuité visuelle (peut causer une vue floue) de manière à ce que l'aptitude à conduire un véhicule, à utiliser des machines, à effectuer du travail dangereux ou à travailler sans soutien solide soient affectées, surtout en début de traitement, en cas d'augmentation de la dose, de changement de médicament ou de consommation simultanée d'alcool.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables de l'oxybutynine sont principalement dus à son effet anticholinergique. Une diminution de la dose peut réduire l'incidence de ces effets indésirables.

Effets indésirables	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
<b>Infections et infestations</b>						infection des voies urinaires
<b>Affections du système immunitaire</b>						hypersensibilité
<b>Affections psychiatriques</b>		confusion	désorientation, passivité	troubles de la concentration et du comportement,		agitation, angoisse, hallucinations, cauchemars, paranoïa, affections cognitives chez les personnes âgées, symptômes de dépression, dépendance (chez les patients ayant des antécédents d'abus de drogues ou de médicaments)
<b>Affections du système nerveux</b>	étourdissements, céphalée, somnolence	vertiges	fatigue		convulsions	troubles cognitifs
<b>Affections oculaires</b>		vue troublée, mydriase, yeux secs	sensibilité à la lumière		glaucome	hypertension oculaire
<b>Affections cardiaques</b>			Tachycardie, palpitations	arythmie		

<b>Effets indésirables</b>	<b>Très fréquent (≥ 1/10)</b>	<b>Fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Peu fréquent (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>	<b>Rare (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b>	<b>Très rare (&lt; 1/10 000)</b>	<b>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)</b>
<b>Affections vasculaires</b>		flush				
<b>Affections gastro-intestinales</b>	constipation, nausées, sécheresse buccale	diarrhée, vomissement, malaises dans le ventre, dyspepsie	anorexie, dysphagie	brûlures d'estomac		reflux gastro-œsophagien pseudo-obstruction chez les patients à risque (personnes âgées ou patients souffrant de constipation et traités avec d'autres médicaments diminuant la motilité intestinale)
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	sécheresse buccale	Rougeur de la peau			angio-œdème, réactions cutanées allergiques (érythème, urticaire), photosensibilité	hypohidrose
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>		problèmes de miction, rétention urinaire			impuissance	
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>					coup de chaleur	

#### 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 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 adresse mail : [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

### Symptômes

Le surdosage avec l'oxybutynine EG 5 mg est caractérisé par une augmentation des effets (secondaires) anticholinergiques. Les patients peuvent présenter des symptômes de réactions (exagérées) du système nerveux central (par exemple ataxie, confusion, agitation nerveuse, excitation, hallucinations pouvant aller jusqu'à un comportement psychotique) et de la circulation sanguine (par exemple flush, chute de la tension artérielle, insuffisance circulatoire, tachycardie et vertiges), de même qu'une dilatation des pupilles (mydriase), de la fièvre, rougeur et chaleur de la peau, sécheresse des muqueuses, troubles des voies respiratoires, paralysie et coma.

### Traitement

En cas de surdosage, il faut, si possible, immédiatement procéder à un rinçage de l'estomac et, pour prévenir l'absorption, du charbon actif doit être administré.

### Posologie chez l'adulte:

Injectez lentement par voie intraveineuse 0,5 – 2 mg de physostigmine. Répétez, si nécessaire, après 5 minutes jusqu'à une dose totale maximale de 5 mg.

### Posologie chez l'enfant:

Injectez lentement par voie intraveineuse 30µg/kg de physostigmine. Répétez, si nécessaire, après 5 minutes jusqu'à une dose totale maximale de 2 mg.

En cas d'excitation nerveuse importante ou d'agitation, on peut injecter 10 mg de diazépam par voie intraveineuse. La tachycardie peut être traitée avec du propranolol par voie intraveineuse et la rétention urinaire peut être traitée par cathétérisation de la vessie. Lorsque l'effet myorelaxant entraîne une paralysie respiratoire, une ventilation mécanique s'impose.

La fièvre doit être traitée de manière symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicament anticholinergique et spasmolytique, Code ATC: G04B D04.

Le chlorhydrate d'oxybutynine (4-diéthylamino-2-butynyl-2-phényl-2-cyclohexyl-glycolate hydrochloride) – une amine tertiaire synthétique – est un médicament anticholinergique à effet spasmolytique complémentaire sur les tissus musculaires lisses de la vessie. L'oxybutynine a un effet anticholinergique environ cinq fois moins important que l'atropine sur le detrusor du lapin. L'oxybutynine augmente la capacité vésicale, diminue la fréquence des contractions non inhibées du detrusor et retarde l'apparition du premier besoin mictionnel. L'oxybutynine diminue dès lors les symptômes de l'instabilité vésicale (incontinence urinaire).

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'oxybutynine est rapidement absorbé et atteint sa concentration plasmatique maximale après 30-90 minutes. Des variations interindividuelles importantes des concentrations plasmatiques ont été observées. L'ingestion simultanée d'aliments, surtout de repas très gras, ralentit l'absorption de l'oxybutynine mais augmente la biodisponibilité totale.

La durée de l'effet du chlorhydrate d'oxybutynine est de 6-10 heures. L'oxybutynine subit une métabolisation de premier passage extensive. Le chlorhydrate d'oxybutynine est métabolisé par le cytochrome P3A4. Des différences de prédisposition individuelle peuvent entraîner des différences interindividuelles significatives au niveau du métabolisme de l'oxybutynine.

La disponibilité biologique du chlorhydrate d'oxybutynine administré par voie orale est de 2-11%. Les principaux métabolites sont le métabolite inactif, acide 2,2-phénylcyclohexylglycolique, et le métabolite actif, N-déséthoxybutynine, qui démontre un effet pharmacologique similaire à celui de l'oxybutynine.

L'élimination de l'oxybutynine se fait en deux phases. L'élimination du N-déséthoxybutynine est monophasique. Le temps de demi-vie d'élimination moyen est de deux heures. Chez les patients âgés, surtout chez les patients affaiblis, la disponibilité biologique (AUC 2 à 4 fois supérieure après administration répétée) et le temps de demi-vie (trois à cinq heures) sont augmentés. On a constaté que l'excrétion urinaire s'élevait à moins de 0,02 % de la dose administrée. L'oxybutynine est lié à raison de 83 à 85% à l'albumine plasmatique.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques basées sur les études de toxicité, de génotoxicité et de carcinogénicité traditionnelles n'ont mis en évidence aucun autre risque particulier pour l'homme que ceux déjà mentionnés sous les autres rubriques de ce RCP.

Des études embryofœtales sur des rates gravides ont mis en évidence des malformations cardiaques. Des doses supérieures ont en outre été liées à l'apparition de côtes extra-thoracolombaires et à une mortalité néonatale accrue. La toxicité au niveau de la reproduction n'a été observée qu'en cas de toxicité générale simultanée chez la mère. L'absence de données sur l'exposition ne permet toutefois pas d'évaluer la pertinence de ces observations.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose en poudre – lactose monohydraté – stéarate de magnésium – talc

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Plaquettes en PVC/papier aluminium.

Emballages originaux de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300, 500 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

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

Eurogenerics SA



Esplanade Heysel b22  
1020 Bruxelles

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE215205

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

Date de première autorisation : 01/09/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 01/09/2010

**10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 12/2023

Date de mise à jour du texte: 10/2023