ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

DITROPAN 5 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate d'oxybutynine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Médicament urologique / Antispasmodique urinaire, code ATC : G04BD04.

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

Chez l'adulte et l'enfant âgé de 5 ans et plus :

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.

Chez les enfants âgés de 5 ans et plus :

- émission involontaire d'urine survenant la nuit, en association avec un traitement non pharmacologique en cas d'échec à d'autres traitements.

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

Ne prenez jamais DITROPAN 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez un problème de prostate (risque de blocage pour uriner).

- 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).

Avertissements et précautions

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

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 souffrez de la maladie de Parkinson (en raison d'un risque plus élevé d'avoir des effets secondaires).
- 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).
- Si vous urinez involontairement après un effort

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.
- DITROPAN 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.

- DITROPAN peut entraîner une dépendance à l'oxybutynine chez les patients ayant des antécédents de toxicomanie.

Sujet âgé :

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.

Enfants

Enfants de moins de 5 ans :

Ce médicament est déconseillé chez l’enfant de moins de 5 ans sauf avis contraire de votre médecin.

Enfants âgés de 5ans et plus :

Les enfants sont plus à risque d'avoir des effets secondaires. Par conséquent, DITROPAN doit être utilisé avec prudence dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et DITROPAN 5 mg, comprimé sécable

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

DITROPAN peut ralentir la digestion et, par conséquent, altérer l'absorption d'autres médicaments oraux.

Si d'autres médicaments comme DITROPAN (médicaments anticholinergiques) sont pris en même temps, les effets de DITROPAN peuvent augmenter.

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants avant de commencer à prendre DITROPAN, car ils peuvent s'influencer mutuellement :

- atropine, composés apparentés à l'atropine (utilisés pour le traitement des crampes)
- certains médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques, par exemple les médicaments utilisés pour traiter le rhume des foins)
- certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (par exemple bipéridène, lévodopa ou amantadine)
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- certains médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales (phénothiazines, butyrophénones, clozapine)
- certains médicaments utilisés pour traiter la démence (par exemple le donépézil, la rivastigmine, la galantamine ou la tacrine [(inhibiteurs de la cholinestérase])
- quinidine (soulagement de la fièvre et de la douleur, médicament utilisé pour traiter le paludisme)
- la digitale (médicament utilisé pour réguler les problèmes cardiaques)

- dipyridamole (médicament utilisé pour traiter les problèmes de coagulation sanguine)

- certains médicaments pour les problèmes liés à l'estomac et aux intestins (par exemple, la dompéridone, le métoclopromide, le béthanéchol)

- Inhibiteurs du CYP3A (par exemple, kétoconazole, itraconazole ou fluconazole utilisés pour traiter les infections fongiques ou l'érythromycine, ou d'autres antibiotiques macrolides utilisés pour traiter les infections bactériennes)

DITROPAN 5 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

L'alcool peut augmenter la somnolence causée par DITROPAN.

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

Grossesse

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

Allaitement

Lorsque DITROPAN est utilisé pendant l'allaitement, une petite quantité est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez.

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.

DITROPAN 5 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DITROPAN 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.

Posologie

Votre médecin fixera la dose exacte, mais généralement les doses suivantes s'appliquent :

Chez l'adulte

- Pour débuter le traitement, la dose recommandée 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 recommandée 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.

Population pédiatrique

Chez l’enfant de moins de 5 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 5 ans, sauf avis contraire de votre médecin.

Chez l’enfant âgé de 5 ans et plus

- Pour débuter le traitement, la dose recommandée 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

Voie orale.

Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou pendant les repas avec un verre d’eau. L'eau est également recommandée en raison du goût désagréable des comprimés.

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes de surdosage :

Vous pouvez devenir très agité, excité ou étourdi. Vous pouvez avoir des rougeurs ou votre tension artérielle peut chuter. Vous pouvez avoir des problèmes respiratoires ou des engourdissements ou tomber dans le coma.

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 ;

Si vous arrêtez de prendre DITROPAN 5 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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) :

- Vision floue,
- 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 congestives,
- des battements cardiaques forts qui peuvent être rapides ou irréguliers.

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,
- paranoïa
- cauchemars,
- hallucinations, délire,
- convulsions,
- troubles cognitifs (spécialement chez le sujet âgé),
- 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),
- dilatation de la pupille (mydriase),
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome),
- réactions allergiques : éruption sur la peau, urticaire, angiooedème (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.

- faiblesse musculaire, douleur ou crampes musculaires
- saignement de nez
- diminution anormale de la transpiration (hypohydrose) pouvant conduire à un coup de chaleur
- 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 : 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 DITROPAN 5 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 DITROPAN 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate d'oxybutinine..... 5 mg

pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Laque aluminium - indigotine, cellulose microcristalline, stéarate de calcium, lactose anhydre.

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

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé ronds, biconvexes, bleu clair, avec une barre de sécabilité centrale sur un côté et gravés "OXB5" sur l'autre côté.

Chaque boîte contient 60, 100 ou 150 comprimés conditionnés sous blister PVC/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS

OU

DELPHARM DIJON
6, BOULEVARD DE L’EUROPE
21800 QUETIGNY

OU

FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GMBH
MUNDIPHARMASTRAßE 2
65549 LIMBURG AN DER LAHN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

Les informations ci-dessous sont destinées aux professionnels de santé

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 Population pédiatrique : 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 10 mg 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.