

Notice : information pour l'utilisateur

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimés

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimés

Oxybutynine chlorhydrate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Oxybutynine HCl Auro et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Oxybutynine HCl AURO et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxybutynine HCl Auro est un médicament qui aide à détendre les muscles lisses de la paroi de la vessie et prévient les contractions involontaires (spasmes) de ces muscles. Il vous aide à contrôler l'écoulement de votre urine.

Ce médicament est destiné aux patients souffrant de symptômes résultant d'une hyperactivité de la vessie. Cela inclut par exemple la perte involontaire d'urine ou le besoin d'uriner très fréquemment.

Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6;
- si votre vessie ne se vide pas complètement lors de la miction;
- si vous avez un rétrécissement du tractus gastro-intestinal, une paralysie ou une faiblesse des muscles intestinaux;
- si vous avez un mégacôlon toxique (maladie associée à une dilatation du côlon due à une intoxication);
- si vous avez une colite ulcéreuse sévère (inflammation sévère du tractus gastro-intestinal accompagnée d'ulcères gastro-intestinaux);

- si vous avez une myasthénie grave (une forme de faiblesse musculaire progressive);
- si vous avez un glaucome (pression et douleur oculaires élevées) ou une chambre antérieure peu profonde de l'œil;
- si vous devez uriner très souvent ou souvent la nuit, en raison d'une maladie cardiaque ou rénale.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament:

- si la personne utilisant le médicament est un enfant (l'utilisation chez les moins de 5 ans n'est pas recommandée);
- si vous avez une affection de votre système nerveux (neuropathie autonome - dommages aux nerfs pouvant entraîner une perception altérée de la température corporelle, de la douleur, du toucher et de l'odorat);
- si vous avez des anomalies sévères de votre tractus gastro-intestinal;
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux;
- si vous avez une maladie cardiaque;
- si vous avez un rythme cardiaque rapide, une hyperthyroïdie, une maladie cardiaque incluant l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque, des pertes de mémoire ou une hypertrophie de la prostate. L'Oxybutynine HCl Auro peut aggraver les symptômes de ces affections;
- si vous avez soudainement une vision floue ou des douleurs oculaires. Consultez immédiatement votre médecin;
- si vous devez utiliser l'Oxybutynine HCl Auro à long terme. Une utilisation prolongée peut contribuer au développement de caries dentaires, de gingivites et d'infections fongiques dans la bouche en raison d'une diminution de la production de salive. Consultez votre dentiste pour un contrôle régulier des dents;
- si vous avez une indigestion ou des brûlures d'estomac causées par une 'hernie hiatale' (hernie diaphragmatique; ouverture trop grande dans votre diaphragme) ou par un reflux gastro-œsophagien (lorsque l'acide gastrique remonte et atteint l'œsophage. Cela peut être douloureux et causer une sensation de brûlure);
- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer une inflammation de l'œsophage (par exemple, les bisphosphonates utilisés pour traiter l'ostéoporose);
- si vous êtes exposé à des températures ambiantes élevées. L'Oxybutynine HCl Auro peut réduire la transpiration, ce qui peut entraîner une augmentation sévère de la température corporelle.

Enfants et personnes âgées

Les enfants et les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets de l'Oxybutynine HCl Auro. L'Oxybutynine HCl Auro n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 5 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'Oxybutynine HCl Auro, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire dans un avenir proche? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Consultez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments ayant les mêmes effets secondaires que l'Oxybutynine HCl Auro (notamment bouche sèche, vision floue, dilatation des pupilles, diminution de la transpiration, hallucinations, agitation, perte de la perception du temps et de l'espace, confusion, constipation, vertiges et somnolence). Les effets secondaires des deux médicaments peuvent être renforcés;
- amantadine, bipéridène, l-dopa (utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson);
- antihistaminiques (utilisés dans le traitement des réactions allergiques);
- neuroleptiques (phénothiazines comme la thioridazine, butyrophénones comme l'halopéridol, clozapine) (médicaments pour traiter certaines maladies mentales);
- quinidine (utilisée dans le traitement des troubles du rythme cardiaque);
- digitaline (utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque);
- antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression);
- atropine (par exemple, utilisée pour le traitement du glaucome, des maladies cardiovasculaires ou de l'hypertension) et composés apparentés tels que les spasmolytiques de type atropine (utilisés pour traiter ou prévenir les spasmes musculaires);
- dipyridamole (utilisé pour traiter les problèmes de coagulation sanguine);
- inhibiteurs de la cholinestérase (utilisés pour traiter des maladies comme la maladie d'Alzheimer). L'utilisation simultanée avec des inhibiteurs de la cholinestérase peut entraîner une diminution de l'efficacité inhibitrice de la cholinestérase.

En raison d'une réduction de la motilité gastro-intestinale, l'Oxybutynine HCl Auro peut réduire l'absorption d'autres médicaments dans le sang.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool?

En combinaison avec de l'alcool, les effets secondaires de l'oxybutynine tels que la somnolence, les vertiges et la vision floue peuvent s'aggraver.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Pendant la grossesse, l'oxybutynine ne doit être utilisée qu'après consultation de votre médecin. Au cours des trois premiers mois de la grossesse, vous ne devez pas utiliser ce médicament ; ensuite, il ne peut être utilisé pendant la grossesse que si l'effet positif attendu l'emporte sur les risques d'un traitement.

Allaitement

L'oxybutynine est excrétée en petite quantité dans le lait maternel. Il est recommandé de ne pas allaiter pendant un traitement par oxybutynine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxybutynine peut provoquer somnolence, vertiges et vision trouble, notamment en association avec l'alcool. Vous devez en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines (dangereuses).

Les comprimés d'Oxybutynine HCl Auro contiennent du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ?

Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin a déterminé une posologie. En général, les posologies ci-dessous donnent des résultats suffisants :

Adultes

3 fois par jour 2,5 mg, à augmenter si nécessaire jusqu'à 3-4 fois par jour 5 mg. Les personnes âgées recevront une posologie plus faible, jusqu'à un maximum de 2-3 fois par jour 5 mg.

Enfants à partir de 5 ans

Commencer avec 2,5 mg 2 fois par jour. La posologie maximale pour les enfants de 5 à 9 ans est de 7,5 mg répartis sur 3 fois par jour. La posologie maximale pour les enfants de 9 à 12 ans est de 10 mg, répartis sur 3-4 fois par jour. Pour les enfants de 12 ans et plus, la posologie standard est de 2,5 mg 3 fois par jour. La posologie maximale est de 15 mg, répartis sur 3-4 fois par jour.

Ne modifiez jamais vous-même la posologie et n'arrêtez jamais le traitement vous-même, même si vous avez des symptômes. Consultez d'abord votre médecin. Il/elle peut vous dire si vous pouvez arrêter et comment le faire au mieux.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être pris de préférence avec une grande quantité d'eau (un demi-verre).

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si une trop grande quantité a été ingérée, les effets indésirables mentionnés (voir sous « Effets indésirables possibles ») peuvent survenir de manière plus grave. Ceux-ci peuvent entraîner un changement de la circulation sanguine, une respiration réduite, une paralysie et un coma.

Si vous soupçonnez un surdosage, vous devez immédiatement avertir un médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre Oxybutynine HCl Auro, faites-le dès que possible. Si le temps jusqu'à la prochaine dose est plus court que le temps jusqu'à la dose oubliée, vous n'avez rien à faire. Il est alors préférable de sauter une dose.

Ne prenez pas de dose double d'Oxybutynine HCl Auro pour compenser la dose oubliée.

Continuez simplement avec le schéma posologique indiqué.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous souhaitez arrêter de prendre Oxybutynine HCl Auro, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent : chez plus de 1 patient sur 10

- constipation, nausées, bouche sèche
- vertiges, maux de tête, somnolence
- peau sèche

Fréquent : chez 1 à 10 patients sur 100

- diarrhée, vomissements
- confusion
- yeux secs
- rétention urinaire dans la vessie (rétention urinaire)
- rougeur du visage

Parfois : chez 1 à 10 patients sur 1 000

- sensation désagréable/douleur abdominale, manque d'appétit (anorexie), diminution de l'appétit, problèmes de déglutition (dysphagie)

Rare : chez 1 à 10 patients sur 10 000

- battement cardiaque puissant qui peut être rapide ou irrégulier, arythmies cardiaques

Inconnu : ne peut être déterminé avec les données disponibles

- infections urinaires
- reflux gastro-œsophagien, incapacité à faire passer la nourriture et l'eau dans le système digestif en raison de la détérioration des contractions musculaires (pseudo-obstruction)
- agitation, désorientation, irritation, anxiété, hallucinations, cauchemars, délires, troubles de la mémoire chez les personnes âgées, symptômes de dépression, dépendance
- troubles de la mémoire, convulsions
- coup de chaleur
- augmentation de la pression dans le globe oculaire (glaucome aigu à angle fermé, hypertension oculaire), pupille dilatée, vision perturbée
- gonflement soudain de la langue, des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème), éruption cutanée, urticaire (urticaire), diminution de la transpiration
- hypersensibilité

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette

notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, Site Web : www.lareb.nl. D'En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver les comprimés dans l'emballage d'origine à une température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après Exp. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate d'oxybutynine. Chaque comprimé contient respectivement 2,5 mg ou 5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.
- Les autres substances de ce médicament sont le crospovidone, la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté et le stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Oxybutynine HCl Auro et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg sont des comprimés blancs, ronds avec un bord arrondi et l'inscription 2.5 sur une face.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg sont des comprimés blancs, ronds avec un bord arrondi et l'inscription 5 sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes Al/PVC/PVDC de 20, 30, 50, 90 ou 100 unités.

Toutes les tailles d'emballage ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricant
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Ce médicament est inscrit au registre sous :

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimés
RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2023

Transtoyou