

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr[®] DITROPAN XL[®]
chlorure d'oxybutynine
Comprimés à libération prolongée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DITROPAN XL[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DITROPAN XL[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

DITROPAN XL[®] est indiqué pour le soulagement des symptômes de vessie hyperactive, y compris les envies fréquentes et urgentes d'uriner avec ou sans pertes d'urine.

L'emploi de DITROPAN XL[®] n'a pas été établi chez les patients de moins de 18 ans.

Les effets de ce médicament :

DITROPAN XL[®] décontracte les muscles lisses de la vessie, ce qui entraîne une réduction de l'urgence et de la fréquence urinaires et des épisodes de pertes d'urine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas DITROPAN XL[®] si :

- vous avez de la difficulté à uriner ou présentez un trouble gastro-intestinal pouvant entraver le passage ou la digestion des aliments;
- vous présentez un glaucome à angle fermé non maîtrisé (pression élevée et douleur dans l'œil);
- vous êtes allergique au chlorure d'oxybutynine ou à d'autres composants de DITROPAN XL[®] (voir Les ingrédients non médicinaux sont).

L'ingrédient médicamenteux est :

le chlorure d'oxybutynine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

hydroxytoluène butylé, acétate de cellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, oxyde de polyéthylène, polysorbate 80, propylène glycol, chlorure de sodium, oxydes de fer synthétiques et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

comprimés à libération prolongée à 5 et 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DITROPAN XL[®] si :

- vous avez un problème à l'estomac ou à l'intestin pouvant entraver le passage ou la digestion des aliments;
- vous présentez un glaucome (pression élevée et douleur dans les yeux);
- vous présentez un reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac) ou vous prenez actuellement des médicaments (tels les bisphosphonates pour prévenir l'amincissement des os et les fractures dus à l'ostéoporose) qui peuvent empirer l'œsophagite (inflammation du tube reliant la bouche et l'estomac);
- vous avez une colite ulcéreuse (maladie intestinale inflammatoire);
- vous êtes atteint de myasthénie grave (une maladie d'affaiblissement musculaire);
- vous avez un problème cardiaque;
- vous avez un trouble des reins ou du foie;
- vous prenez certains médicaments pour traiter une démence (comme la maladie d'Alzheimer);
- vous avez une neuropathie du système nerveux autonome (un trouble nerveux qui affecte la fréquence cardiaque, la tension artérielle, la transpiration et la digestion);
- vous êtes atteint de la maladie de Parkinson;
- vous avez de la difficulté à uriner;
- vous êtes enceinte ou pensez devenir enceinte;
- vous allaitez;
- vous êtes atteint d'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose-galactose
 car le lactose est un ingrédient non médicamenteux de DITROPAN XL[®].

DITROPAN XL[®] est recouvert d'une enveloppe non absorbable, conçue pour libérer le médicament progressivement. Il est normal que cette enveloppe, qui ressemble à un comprimé, passe dans l'estomac et les intestins, et apparaisse dans les selles.

Par temps chaud, DITROPAN XL[®] peut provoquer un épuisement par la chaleur (fièvre et coup de chaleur causés par la diminution de la transpiration).

Conduire ou faire fonctionner des machines :

DITROPAN XL[®] pouvant induire de la somnolence ou une vision trouble, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines avant de connaître les effets qu'a ce médicament sur vous.

L'alcool peut accentuer la somnolence provoquée par DITROPAN XL[®].

DITROPAN XL[®] peut entraîner des effets sur le système nerveux central (SNC) (symptômes provoquant une altération

de la pensée ou des émotions), tels qu'anxiété, nervosité, difficulté à se souvenir des choses, voir ou entendre des choses qui en réalité n'existent pas et difficulté à penser clairement ou à prendre des décisions. Si vous éprouvez des effets sur le SNC, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

DITROPAN XL® peut provoquer des réactions allergiques sévères, comme de l'enflure au niveau du visage, des lèvres, de la langue et des voies respiratoires supérieures, pouvant mettre la vie de la personne en danger.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez toujours votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Il/elle décidera s'il vous convient de prendre DITROPAN XL® avec d'autres médicaments. Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-après avec DITROPAN XL®, il pourrait y avoir un effet sur leur action ou sur la probabilité d'effets secondaires :

- médicaments qui pourraient entraîner des effets secondaires graves en cas de petites variations de la posologie (telles que la digoxine pour les problèmes cardiaques)
- d'autres agents anticholinergiques, employés pour traiter diverses affections médicales (par exemple, l'atropine pour le glaucome ou l'hyoscine pour les nausées), ou des médicaments ayant des effets indésirables semblables (tels que bouche sèche, constipation, somnolence et vision trouble)
- certains antibiotiques (tels que l'érythromycine et la clarithromycine)
- certains médicaments pour le traitement des infections fongiques (tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le miconazole sous forme orale)
- médicaments utilisés pour aider à vider l'estomac et à faire avancer les aliments dans l'intestin (tels que dompéridone et métoclopramide).
- certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou des crises convulsives (tels que la carbamazépine).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les comprimés DITROPAN XL® doivent être avalés entiers avec de l'eau ou un liquide; **on ne doit ni mâcher ni diviser ni écraser les comprimés.**

DITROPAN XL® peut être pris avec ou sans aliments.

Prendre DITROPAN XL® par la bouche une fois par jour.

Dose habituelle chez les adultes :

La dose de départ recommandée de DITROPAN XL® est de 5 ou 10 mg une fois par jour pris à une heure régulière tous les jours. La dose quotidienne maximale est de 30 mg. Votre dose peut être ajustée, selon les recommandations de votre

médecin.

Surdose :

Si vous prenez une trop grande quantité de DITROPAN XL®, vous pourriez présenter : excitation du système nerveux (telle qu'agitation, tremblements, irritabilité, confusion et hallucinations), bouffées congestives (habituellement du visage ou du cou), fièvre, déshydratation, battements cardiaques irréguliers, vomissements et difficulté à vider complètement votre vessie.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, si l'heure de votre prochaine dose est proche, ne prenez pas la dose oubliée. Dans ce cas, prenez la dose suivante comme prévu. N'essayez pas de compenser la dose omise en doublant la dose suivante.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DITROPAN XL® peut provoquer des effets secondaires, mais ce ne sont pas toutes les personnes qui les éprouveront. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets secondaires très courants (susceptibles de survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Sécheresse de la bouche

Effets secondaires courants (surviennent chez moins de 1 personne sur 10) :

- Douleur à la miction
- Délai au début de la miction
- Incapacité à vider la vessie complètement (résidu vésical)
- Infection urinaire
- Congestion nasale (rhinite)
- Douleur au dos, douleur articulaire
- Enflure des pieds et des mains (rétention d'eau)
- Constipation, diarrhée, indigestion, nausées, vomissements, douleur d'estomac, flatulences, brûlures d'estomac
- Troubles du sommeil
- Somnolence, fatigue
- Toux, douleur ou sécheresse de la gorge, sécheresse nasale
- Altération du goût
- Sécheresse oculaire, vision trouble
- Sécheresse de la peau, démangeaisons
- Étourdissements
- Maux de tête

- Douleur thoracique
- Confusion, dépression, nervosité

Effets indésirables peu courants (surviennent chez moins de 1 personne sur 100) :

- Gêne abdominale
- Selles fréquentes
- Enrouement, irritation de la gorge
- Bouffées congestives, bouffées de chaleur
- Gêne au niveau de la poitrine
- Sécheresse des muqueuses (sites multiples)
- Perte d'appétit

Les effets secondaires suivants ont été signalés à l'emploi de DITROPAN XL® :

- Effets sur le système nerveux central (SNC), les symptômes comprennent anxiété, agitation, troubles de la mémoire
- Difficulté à obtenir et à maintenir une érection
- Éruptions cutanées, enflure de la peau, urticaire
- Chutes

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Communiquer avec votre médecin ou pharmacien		Cesser de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	Tension artérielle élevée : mal de tête, problèmes de vision, étourdissements, essoufflement		✓	
Peu fréquents	Voir ou entendre des choses qui en réalité n'existent pas			✓
	Agitation, comportement irrationnel et pensée anormale			✓
Rares	Convulsions			✓
Très rares	Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier		✓	

	Œdème de Quincke et réactions allergiques sévères : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, inconfort ou oppression thoracique, difficulté à respirer, perte de conscience			✓
	Glaucome : hausse de la pression dans les yeux, douleur aux yeux			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DITROPAN XL®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C à l'abri de toutes formes d'humidité.

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.janssen.com/canada

ou en communiquant avec le promoteur,
Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mars 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.