

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OXYBUTYNIN MACURE

Qu'est-ce que OXYBUTYNIN MACURE et quand doit-il être utilisé ?

Oxybutynin Macure 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 :

Emission involontaire d'urine survenant la nuit, en association avec un traitement nonpharmacologique en cas d'échec à d'autres traitements.

Oxybutynin Macure ne doit être administré que sur prescription médicale.

Quand OXYBUTYNIN MACURE ne doit-il pas être pris ?

Ne prenez pas Oxybutynin Macure

- si vous êtes allergique à l'oxybutynine ou à l'un des autres composants de ce médicament
- si vous avez des troubles de la miction (par exemple, hypertrophie de la prostate)
- si vous avez une pression intraoculaire élevée (glaucome). Si des cas de glaucome existent ou sont survenus dans votre famille, informez-en votre médecin.
- si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère)
- si vous présentez un ralentissement du transit gastro-intestinal
- si vous souffrez d'une colite ulcéreuse sévère (inflammation chronique de l'intestin)
- si vous souffrez d'un mégacôlon toxique (inflammation et dilatation du côlon)
- si vous souffrez de mictions nocturnes fréquentes dues à une maladie cardiaque ou rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de OXYBUTYNIN MACURE ?

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Oxybutynin Macure.

Demandez conseil à votre médecin avant de commencer le traitement si vous souffrez d'une des affections suivantes :

- hypertension
- maladie cardiaque
- hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde)
- augmentation du volume de la prostate
- troubles cognitifs (troubles des fonctions intellectuelles, tels que difficultés à penser, à se souvenir et à comprendre, et hallucinations)



- maladie du système nerveux, telle que la maladie de Parkinson ou neuropathie
- hernie gastro-intestinale ou autre maladie gastro-intestinale grave (par exemple, atonie intestinale (intestin paresseux), colite ulcéreuse)
- reflux gastro-œsophagien ou œsophagite (inflammation de l'œsophage)
- maladie du foie ou des reins
- antécédents d'abus de médicaments ou de drogues.

La sécheresse buccale est un effet indésirable fréquent qui peut augmenter le risque de caries (détérioration des dents), de déchaussement des dents et d'infections fongiques de la bouche. Il est donc important de prendre particulièrement soin de vos dents pendant le traitement par Oxybutynin Macure.

Ce médicament peut diminuer la transpiration. Si Oxybutynin Macure est utilisé dans un climat chaud, la diminution de la transpiration peut entraîner un coup de chaleur.

Arrêtez d'utiliser Oxybutynin Macure et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Oedème de Quincke :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- troubles de la déglutition
- urticaire et difficultés respiratoires.

Glaucome :

- vision trouble soudaine
- douleur oculaire.

Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des hallucinations, de l'agitation, de la confusion ou des troubles du sommeil. Le traitement par Oxybutynin Macure peut être à l'origine de vos symptômes et il peut être nécessaire de vous faire examiner par un médecin. Les infections urinaires qui surviennent pendant le traitement à l'oxybutynine doivent être traitées de manière appropriée par des antibiotiques.

Patients âgés

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

Oxybutynin Macure n'est pas autorisé pour les enfants de moins de 5 ans.

Enfants à partir de 5 ans

Les enfants sont plus à risque d'avoir des effets secondaires. Par conséquent, Oxybutynin Macure doit être utilisé avec prudence chez les enfants âgés de 5 ans et plus.

Autres médicaments et Oxybutynin Macure

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. L'utilisation concomitante d'autres médicaments avec Oxybutynin Macure peut affecter l'efficacité du traitement.

Médicaments pouvant affecter l'Oxybutynin Macure ou vice versa en cas de prise concomitante :

- Médicaments anticholinergiques (une classe de médicaments bloquant l'action d'un neurotransmetteur appelé acétylcholine dans le cerveau). Ces médicaments sont utilisés pour traiter des affections telles que la maladie de Parkinson (par exemple la biperidone, la lévodopa), les allergies (antihistaminiques), les troubles mentaux (phéncyclidines, butyrofénonnes, clozapine), les maladies cardiaques (quinidine,



digitaline), les troubles dépressifs (antidépresseurs tricycliques) et les crises d'épilepsie (atropine, dipyridamole, etc.).

- Inhibiteurs de la cholinestérase (utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer).
- Médicaments qui affectent (augmentent ou diminuent) le transit intestinal, par exemple le métoclopramide et la dompéridone (utilisés pour traiter les nausées).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple le kétoconazole).
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par exemple l'érythromycine ou les antibiotiques dits macrolides).
- Nitrates sublinguaux (utilisés pour traiter les douleurs thoraciques à l'effort). En raison de la sécheresse de la bouche, il est conseillé d'humidifier la bouche avant de prendre ce type de médicament.

Oxybutynin Macure avec alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement par Oxybutynin Macure peut augmenter la somnolence causée par Oxybutynin Macure.

Conduite et utilisation de machines

L'Oxybutynine Macure peut provoquer une somnolence et des troubles de la vue. La conduite de véhicules, la manipulation de machines ainsi que l'exécution de travaux dangereux sont, par conséquent, déconseillées.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

OXYBUTYNIN MACURE peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

L'expérience de l'utilisation de l'Oxybutynin Macure pendant la grossesse est limitée. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, sauf sur instruction expresse de votre médecin.

L'allaitement

L'oxybutynine est excrétée dans le lait maternel. Oxybutynin Macure ne doit pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser OXYBUTYNIN MACURE ?

Prenez ce médicament en suivant exactement la prescription de votre médecin ou de votre pharmacien.

Votre médecin déterminera la dose et l'adaptera à votre cas particulier.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Dosage

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un demi-comprimé (2,5 mg) trois fois par jour. En cas d'efficacité insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose, avec une dose maximale pour les adultes de 4



comprimés (20 mg) par jour, répartis en 2 ou 3 prises.

Patients âgés

La posologie est déterminée sur une base individuelle, avec une dose initiale d'un demi-comprimé (2,5 mg) deux fois par jour.

Enfants de moins de 5 ans

Oxybutynin Macure n'est pas autorisé pour les enfants de moins de 5 ans.

Enfants à partir de 5 ans et adolescents

La dose initiale habituelle pour les enfants de plus de 5 ans est d'un demi-comprimé (2,5 mg) deux fois par jour.

La dose maximale est fonction du poids corporel (0,3-0,4 mg/kg/jour) et est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Âge	Doses
5-9 ans	Un demi-comprimé (2,5 mg) 3 fois par jour
9-12 ans	Un comprimé (5 mg) 2 fois par jour
Plus de 12 ans	Un comprimé (5 mg) 3 fois par jour

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés ayant un mauvais goût, ils doivent être avalés entiers ou coupés en deux, avec de l'eau.

Les comprimés peuvent être pris avant ou pendant les repas.

Si vous prenez plus d'Oxybutynin Macure que nécessaire

Si vous avez pris une dose trop importante de médicament ou si, par exemple, un enfant a pris un médicament par accident, contactez toujours votre médecin, l'hôpital ou le Centre d'information sur les poisons pour une évaluation des risques et d'autres conseils.

Symptômes de surdosage

Fortes bouffées de chaleur, vertiges ou étourdissements. Rythme cardiaque très rapide, irrégulier ou fort ou chute de la tension artérielle. Difficultés respiratoires, engourdissement, perte de conscience.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires OXYBUTYNIN MACURE peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

- vertiges
- maux de tête
- somnolence
- vision trouble
- bouche sèche
- nausées
- constipation
- peau sèche

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- confusion
- yeux secs



- rougeur du visage
- diarrhée
- vomissements
- difficulté à uriner
- somnolence (torpeur)
- bouffée de chaleur
- battements cardiaques forts, éventuellement rapides ou irréguliers.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- perte d'appétit
- maux d'estomac/des douleurs d'estomac.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- état de nervosité
- sensibilisation à la lumière du soleil
- impuissance.
- troubles de la déglutition
- anorexie

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

infections des voies urinaires, hypersensibilité, cauchemars, hallucinations, délires, anxiété, tension, agitation, déficience cognitive (en particulier chez les personnes âgées), dépression, dépendance à l'oxybutynine (chez les patients ayant des antécédents de toxicomanie), convulsions, troubles cognitifs, augmentation de la pression oculaire, glaucome, dilatation de la pupille, un rythme cardiaque rapide et soutenu (Tachycardie), troubles du rythme cardiaque, saignements de nez, remontées acides dans la bouche (reflux gastro-œsophagien), , blocage intestinal sans obstruction réelle, rougeurs ou boutons sur la peau (éruption cutanée), urticaire, oedème de Quincke (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge), bleus sur la peau (ecchymoses), diminution de la transpiration, faiblesse ou douleur musculaire, coup de chaleur.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température au-dessus de 30°C.

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient OXYBUTYNIN MACURE ?

Les comprimés d'Oxybutynin Macure sont des comprimés ronds, blancs, doublement convexes, avec une rainure de séparation sur un côté et diamètre de 8 mm.



Principes actifs

La substance active est le chlorhydrate d'oxybutynine. Un comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

Excipients

Lactose, cellulose microcristalline (E460), stéarate de calcium (E470a).

Numéro d'autorisation

70200 (Swissmedic)

Où obtenez-vous OXYBUTYNIN MACURE ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Oxybutynin Macure, comprimés sécables : emballages de 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

