

Prospecto: información para el usuario

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletas

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletas

Clorhidrato de oxibutinina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? En ese caso, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Oxybutynine HCl Auro y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Oxybutynine HCl AURO y para qué se utiliza?

Oxybutynine HCl Auro es un medicamento que ayuda a relajar los músculos lisos de la pared de la vejiga y previene la contracción involuntaria (espasmo) de estos músculos. Le ayuda a controlar la micción.

Este medicamento está destinado a pacientes que sufren de síntomas causados por un músculo de la vejiga demasiado activo. Estos incluyen, por ejemplo, la pérdida involuntaria de orina o la necesidad de orinar con mucha frecuencia.

¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6;
- si su vejiga no se vacía completamente al orinar;
- si tiene un estrechamiento en el tracto gastrointestinal, parálisis o debilidad de los músculos intestinales;
- si tiene un megacolon tóxico (enfermedad acompañada de un colon agrandado como resultado de intoxicación);
- si tiene colitis ulcerosa grave (inflamación grave del tracto gastrointestinal acompañada de úlceras gastrointestinales);
- si tiene miastenia gravis (una forma de debilidad muscular que empeora lentamente);

- si tiene glaucoma (aumento de la presión y dolor en los ojos) o una cámara anterior del ojo poco profunda;
- si necesita orinar con mucha frecuencia o a menudo por la noche, como resultado de una enfermedad cardíaca o renal.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si la persona que usa el medicamento es un niño (no se recomienda el uso en menores de 5 años);
- si tiene una afección en su sistema nervioso (neuropatía autónoma: daño a los nervios que puede llevar a una percepción alterada de la temperatura corporal, dolor, tacto y olfato);
- si tiene anomalías graves en su tracto gastrointestinal;
- si tiene problemas hepáticos o renales;
- si tiene una enfermedad cardíaca;
- si tiene taquicardia, tiroides hiperactiva, enfermedad cardíaca incluyendo hipertensión y fallo cardíaco, pérdida de memoria o próstata agrandada. Oxybutynine HCl Auro puede empeorar los síntomas de estas afecciones;
- si de repente deja de ver con claridad o siente dolor en los ojos. Consulte inmediatamente a su médico;
- si necesita usar Oxybutynine HCl Auro a largo plazo. El uso prolongado puede contribuir al desarrollo de caries, gingivitis e infecciones por hongos en la boca debido a la disminución de la producción de saliva. Consulte a su dentista para un control regular de los dientes;
- si tiene indigestión o acidez estomacal causada por una 'hernia de hiato' (hernia diafragmática; apertura demasiado grande en su diafragma) o por reflujo gastroesofágico (cuando el ácido del estómago sube y entra en el esófago. Esto puede causar dolor y sensación de ardor);
- si está tomando medicamentos que pueden causar inflamación del esófago (por ejemplo, bifosfonatos que se utilizan para el tratamiento de la osteoporosis);
- si está expuesto a altas temperaturas ambientales. Oxybutynine HCl Auro puede causar una disminución de la sudoración, lo que puede llevar a un aumento grave de la temperatura corporal.

Niños y ancianos

Los niños y los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de Oxybutynine HCl Auro. Oxybutynine HCl Auro no se recomienda para su uso en niños menores de 5 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Oxybutynine HCl Auro, los ha tomado recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que tienen los mismos efectos secundarios que Oxybutynine HCl Auro (especialmente boca seca, visión borrosa, dilatación de las pupilas, disminución de la sudoración, alucinaciones, inquietud, pérdida de la percepción del tiempo y lugar,

confusión, estreñimiento, mareos y somnolencia). Los efectos secundarios de ambos medicamentos pueden intensificarse;

- amantadina, biperideno, l-dopa (utilizados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson);
- antihistamínicos (utilizados en el tratamiento de reacciones alérgicas);
- neurolépticos (fenotiazinas como tioridazina, butirofenonas como haloperidol, clozapina) (medicamentos para tratar ciertas enfermedades mentales);
- quinidina (utilizada en el tratamiento de arritmias cardíacas);
- digitalis (utilizada en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca);
- antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión);
- atropina (por ejemplo, utilizada para el tratamiento del glaucoma, enfermedades cardiovasculares o hipertensión) y compuestos relacionados como espasmolíticos similares a la atropina (utilizados para tratar o prevenir espasmos musculares);
- dipyridamol (utilizado para tratar problemas de coagulación sanguínea);
- inhibidores de la colinesterasa (utilizados para tratar enfermedades como el Alzheimer). El uso simultáneo con inhibidores de la colinesterasa puede resultar en una eficacia reducida de los inhibidores de la colinesterasa.

Debido a una reducción de la función gastrointestinal, Oxybutynine HCl Auro puede disminuir la absorción de otros medicamentos en la sangre.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

En combinación con alcohol, los efectos secundarios de la oxibutinina como somnolencia, mareos y visión borrosa pueden empeorar.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo, la oxibutinina solo debe usarse después de consultar con su médico. Durante los primeros tres meses de embarazo, no debe usar este medicamento; después, solo debe aplicarse si el efecto positivo esperado supera los riesgos del tratamiento.

Lactancia

La oxibutinina se excreta en pequeña cantidad en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con oxibutinina.

Conducción y uso de máquinas

La oxibutinina puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa, especialmente en combinación con alcohol. Debe tener esto en cuenta al participar en el tráfico y al operar máquinas (peligrosas).

Las tabletas de Oxybutynine HCl Auro contienen lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico ha establecido una dosis. En general, las dosis indicadas a continuación proporcionan resultados suficientes:

Adultos

3 veces al día 2,5 mg, si es necesario aumentar a 3-4 veces al día 5 mg. A los ancianos se les prescribirá una dosis más baja, hasta un máximo de 2-3 veces al día 5 mg.

Niños a partir de 5 años

Comenzar con 2,5 mg 2 veces al día. La dosis máxima para niños de 5 a 9 años es de 7,5 mg divididos en 3 veces al día. La dosis máxima para niños de 9 a 12 años es de 10 mg, divididos en 3-4 veces al día. Para niños de 12 años y mayores, la dosis estándar es de 2,5 mg 3 veces al día. La dosis máxima es de 15 mg, divididos en 3-4 veces al día.

Nunca cambie la dosis por su cuenta y nunca interrumpa el tratamiento por su cuenta, incluso si tiene quejas. Consulte primero con su médico. Él/ella puede decirle si puede detenerse y cómo hacerlo mejor.

Modo de administración

Las tabletas deben tomarse preferiblemente con una cantidad generosa de agua (medio vaso).

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si se ha ingerido demasiado, los efectos secundarios mencionados (ver bajo "Posibles efectos secundarios") pueden ocurrir de manera más grave. Estos pueden llevar a un cambio en la circulación sanguínea, respiración reducida, parálisis y coma.

Si sospecha una sobredosis, debe advertir a un médico inmediatamente.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó tomar Oxybutynine HCl Auro, hágalo tan pronto como sea posible. Si el tiempo hasta la siguiente dosis es menor que el tiempo hasta la dosis olvidada, no necesita hacer nada. Es mejor saltarse una dosis.

No tome una dosis doble de Oxybutynine HCl Auro para compensar la dosis olvidada.

Simplemente continúe con el esquema de dosificación indicado.

Si deja de usar este medicamento

Si desea dejar de tomar Oxybutynine HCl Auro, debe discutirlo primero con su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes

- estreñimiento (constipación), náuseas, boca seca
- mareos, dolor de cabeza, somnolencia
- piel seca

Frecuentes: en 1 a 10 de cada 100 pacientes

- diarrea, vómitos
- confusión
- ojos secos
- retención de orina en la vejiga (retención urinaria)
- enrojecimiento de la cara

A veces: en 1 a 10 de cada 1,000 pacientes

- sensación desagradable/dolor en el abdomen, falta de apetito (anorexia), disminución del apetito, problemas para tragar (disfagia)

Rara vez: en 1 a 10 de cada 10,000 pacientes

- latido cardíaco fuerte que puede ser rápido o irregular, arritmias

No conocido: no puede determinarse con los datos disponibles

- infecciones del tracto urinario
- reflujo gastroesofágico, incapacidad para mover alimentos y agua a través del sistema digestivo debido al deterioro de las contracciones musculares (pseudo-obstrucción)
- inquietud, desorientación, irritación, ansiedad, alucinaciones, pesadillas, delirios, trastornos de memoria en ancianos, síntomas de depresión, dependencia
- trastornos de memoria, convulsiones
- golpe de calor
- aumento de la presión en el globo ocular (glaucoma de ángulo cerrado agudo, hipertensión ocular), pupila dilatada, visión alterada
- hinchazón repentina de la lengua, labios, cara y garganta (angioedema), erupción cutánea, urticaria, disminución de la sudoración
- hipersensibilidad

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, Sitio web: www.lareb.nl. DAI informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar las tabletas en el envase original por debajo de 25°C, para protegerlas de la humedad.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de Exp. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es clorhidrato de oxibutinina. Cada tableta contiene 2,5 mg o 5 mg de clorhidrato de oxibutinina.
- Los otros componentes de este medicamento son crospovidona, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

¿Cómo se presenta Oxybutynine HCl Auro y cuántas unidades contiene un envase?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg son tabletas blancas, redondas, con borde redondeado e inscripción 2.5 en un lado.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg son tabletas blancas, redondas, con borde redondeado e inscripción 5 en un lado y una ranura en el otro lado.

Las tabletas están disponibles en envases blíster de Al/PVC/PVDC de 20, 30, 50, 90 o 100 unidades.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricante

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

Este medicamento está inscrito en el registro bajo:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletas

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2023

Transtoyou