

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletid

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletid

Oksübutüüniivesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Oxybutynine HCl Auro ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Oxybutynine HCl AURO ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Oxybutynine HCl Auro on ravim, mis aitab lõõgastada põie seina silelihaseid ja ennetab nende lihaste tahtmatut kokkutõmbumist (spasmi). See aitab teil kontrollida uriini voolamist.

See ravim on mõeldud patsientidele, kellel on kaebusi, mis on põhjustatud liiga aktiivsest põielihasest. Need on näiteks tahtmatu uriinikaotus või väga sagedane urineerimisvajadus.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6;
- kui teie põis ei tühjene urineerimise ajal täielikult;
- kui teil on seedetrakti kitsenemine, halvatus või soolte lihaste nõrkus;
- kui teil on toksiline megakoolon (haigus, millega kaasneb jämesoole suurenemine mürgistuse tagajärjel);
- kui teil on raske haavandiline koliit (raske seedetrakti põletik, millega kaasnevad seedetrakti haavandid);
- kui teil on myasthenia gravis (aeglaselt süvenev lihasnõrkus);
- kui teil on glaukoom (suurenenud rõhk ja valu silmades) või madal silma eesmine kamber;
- kui peate väga sageli urineerima või sageli öösel urineerima südamehaiguse või neeruhaiguse tõttu.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui ravimit kasutav isik on laps (alla 5-aastastele ei ole soovitatav);
- kui teil on närvisüsteemi häire (autonoomne neuropaatia – närvikahjustus, mis võib põhjustada kehatemperatuuri, valu, puute- ja lõhnataju häireid);
- kui teil on tõsised seedetrakti häired;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on südamehaigus;
- kui teil on kiire südametegevus, üliaktiivne kilpnääre, südamehaigus, sealhulgas kõrge vererõhk ja südamepuudulikkus, mälukaotus või suurenenud eesnääre. Oxybutynine HCl Auro võib nende haiguste sümptomeid süvendada;
- kui teil tekib äkki nägemise hägustumine või silmavalu. Pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui peate Oxybutynine HCl Auro't pikaajaliselt kasutama. Pikaajaline kasutamine võib kaasa aidata hammaste lagunemisele, igemepõletikule ja suu seeninfektsioonidele süljeerituse vähenemise tõttu. Pöörduge regulaarselt hambaarsti poole hammaste kontrollimiseks;
- kui teil on seedehäired või kõrvetised, mis on põhjustatud 'hiatus hernia' (diafragma song; liiga suur ava teie diafragmas) või gastroösofagealse refluksi tõttu (kui maohape tõuseb üles ja jõuab söögitorusse. See võib olla valulik ja põletav tunne);
- kui te kasutate ravimeid, mis võivad põhjustada söögitoru põletikku (nt bisfosfonaadid, mida kasutatakse osteoporoosi raviks);
- kui te puutute kokku kõrgete ümbritsevate temperatuuridega. Oxybutynine HCl Auro võib põhjustada vähenenud higistamist, mis võib viia kehatemperatuuri tõsise tõusuni.

Lapsed ja eakad

Lapsed ja eakad patsiendid võivad olla tundlikumad Oxybutynine HCl Auro toime suhtes.

Oxybutynine HCl Auro ei ole soovitatav kasutada alla 5-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Oxybutynine HCl Aurole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate ühte järgmistest ravimitest:

- ravimid, millel on samad kõrvaltoimed nagu Oxybutynine HCl Auro (eriti suukuivus, ähmane nägemine, pupillide laienemine, vähenenud higistamine, hallutsinatsioonid, rahutus, aja ja koha tajumise kaotus, segasus, kõhukinnisus, pearinglus ja unisus). Mõlema ravimi kõrvaltoimed võivad tugevneda;
- amantadiin, biperideen, l-dopa (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks);
- antihistamiinikumid (kasutatakse allergiliste reaktsioonide raviks);
- neuroleptikumid (fenotiasiinid nagu tioridasiin, butürofenooneid nagu haloperidool, klosapiin) (kasutatakse teatud vaimuhaiguste raviks);
- kinidiin (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- digitaalsed (kasutatakse südamepuudulikkuse raviks);
- tritsüklilised antidepressandid (kasutatakse depressiooni raviks);
- atropiin (nt kasutatakse glaukoomi, südame-veresoonkonna haiguste või hüpertensiooni raviks) ja sarnased ühendid nagu atropiini-laadsed spasmolüütikumid (kasutatakse lihasspasmide raviks või ennetamiseks);

- dipüridamool (kasutatakse vere hüübimisprobleemide raviks);
- koliinesteraasi inhibiitorid (kasutatakse haiguste nagu Alzheimeri tõve raviks). Samaaegne kasutamine koliinesteraasi inhibiitoritega võib vähendada koliinesteraasi inhibeerivat toimet.

Mao-sooletrakti funktsiooni vähenemise tõttu võib Oxybutynine HCl Auro vähendada teiste ravimite imendumist verre.

Millele peate tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

Koos alkoholiga võivad oksübutüniini kõrvaltoimed nagu unisus, pearinglus ja ähmane nägemine süveneda.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse ajal tohib oksübutüniini kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. Raseduse esimese kolme kuu jooksul ei tohi seda ravimit kasutada, hiljem tohib seda raseduse ajal kasutada ainult siis, kui oodatav positiivne mõju kaalub üles ravi riskid.

Imetamine

Oksübutüniin eritub osaliselt rinnapiima. Soovitav on oksübutüniinravi ajal mitte imetada.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Oksübutüniin võib põhjustada unisust, pearinglust ja ähmast nägemist, eriti koos alkoholiga. Sellega tuleb arvestada liikluses osaledes ja (ohtlike) masinate käsitlemisel.

Oxybutynine HCl Auro tabletid sisaldavad laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui kahtlete õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teie arst on määranud annuse. Üldiselt annavad allpool toodud annused piisava tulemuse:

Täiskasvanud

3 korda päevas 2,5 mg, vajadusel suurendada kuni 3-4 korda päevas 5 mg. Eakatele määratakse madalam annus kuni maksimaalselt 2-3 korda päevas 5 mg.

Lapsed alates 5. eluaastast

Alustada 2,5 mg 2 korda päevas. Maksimaalne annus 5-9-aastastele lastele on 7,5 mg, jagatuna 3 korda päevas. Maksimaalne annus 9-12-aastastele lastele on 10 mg, jagatuna 3-4 korda päevas.

12-aastastele ja vanematele lastele on standardannus 2,5 mg 3 korda päevas. Maksimaalne annus on 15 mg, jagatuna 3-4 korda päevas.

Ärge kunagi muutke ise annust ega lõpetage ravi, isegi kui teil on kaebusi. Konsulteerige esmalt oma arstiga. Ta võib teile öelda, kas ja kuidas ravi lõpetada.

Manustamisviis

Tabletid tuleks võtta koos rohke veega (pool klaasi).

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui on võetud liiga palju, võivad nimetatud kõrvaltoimed (vt allpool „Võimalikud kõrvaltoimed“) esineda tõsisemal kujul. Need võivad viia vereringe muutusteni, hingamise vähenemiseni, halvatuseni ja koomani.

Kui kahtlustate üleannustamist, peate viivitamatult arsti teavitama.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kui unustasite Oxybutynine HCl Auro't võtta, tehke seda niipea kui võimalik. Kui järgmise annuse aeg on lühem kui unustatud annuse aeg, ei pea te midagi tegema. Parem on jätta üks annus vahele.

Ärge võtke Oxybutynine HCl Auro't kahekordse annusena, et unustatud annust tasa teha. Jätkake lihtsalt ettenähtud annustamisskeemiga.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui soovite lõpetada Oxybutynine HCl Auro võtmise, peate sellest kõigepealt oma arstiga nõu pidama.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud:

Väga sageli: rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- kõhukinnisus (obstipatsioon), iiveldus, suukuivus
- pearinglus, peavalu, unisus
- kuiv nahk

Sageli: 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- kõhulahtisus, oksendamine
- segasus
- kuivad silmad
- uriinipeetus põies (urineretentsioon)
- näo punetus

Mõnikord: 1 kuni 10 patsiendil 1000-st

- ebameeldiv tunne/valu kõhus, isupuudus (anoreksia), vähenenud söögiisu, neelamisraskused (düsfaagia)

Harva: 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st

- tugev südamelöök, mis võib olla kiire või ebaregulaarne, südame rütmihäired

Pole teada: ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata

- kuseteede infektsioonid
- gastroösofageaalne refluks, võimetus toitu ja vett seedesüsteemi kaudu liigutada lihaste kokkutõmmete halvenemise tõttu (pseudo-obstruktsioon)
- rahutus, desorientatsioon, ärritus, ärevus, hallutsinatsioonid, õudusunenäod, luulud, mäluhäired eakatel, depressiooni sümptomid, sõltuvus
- mäluhäired, krambid
- kuumarabandus
- suurenenud silmasisene rõhk (äge kitsanurga glaukoom, silma hüpertensioon), laienenud pupill, häiritud nägemine
- keele, huulte, näo ja kurgu äkiline turse (angioödeem), nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), vähenenud higistamine
- ülitundlikkus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). DKõrvaltoimete teatamisega saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida tablette originaalpakendis temperatuuril alla 25°C, kaitstuna niiskuse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on oksübutüünivesinikkloriid. Iga tablett sisaldab vastavalt 2,5 mg või 5 mg oksübutüünivesinikkloriidi.

- Selle ravimi teised ained on krosprovidoon, mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat.

Kuidas Oxybutynine HCl Auro välja näeb ja kui palju on pakendis?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg on valged, ümmargused tabletid ümardatud servadega ja ühel küljel on kiri 2.5.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg on valged, ümmargused tabletid ümardatud servadega, ühel küljel on kiri 5 ja teisel küljel on poolitusjoon.

Tabletid on saadaval Al/PVC/PVDC blistripakendites, mis sisaldavad 20, 30, 50, 90 või 100 tükki.

Mitte kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Tootja  
Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

See ravim on registreeritud registris all:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletid

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati juulis 2023