

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletit

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletit

Oksibutyinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Oxybutynine HCl Auro ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Oxybutynine HCl AURO ja mihin sitä käytetään?

Oxybutynine HCl Auro on lääke, joka auttaa rentouttamaan virtsarakon seinämän sileitä lihaksia ja estää näiden lihasten tahattoman supistumisen (spasmi). Se auttaa sinua hallitsemaan virtsan pidättämistä.

Tämä lääke on tarkoitettu potilaille, joilla on liian aktiivisen virtsarakon aiheuttamia oireita. Näitä ovat esimerkiksi tahaton virtsankarkailu tai erittäin tiheä virtsaamistarve.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6;
- jos virtsarakko ei tyhjene kokonaan virtsatessa;
- jos sinulla on suoliston ahtauma, halvaus tai suolilihasten heikkous;
- jos sinulla on toksinen megakoolon (sairaus, johon liittyy paksusuolen laajentuminen myrkytyksen seurauksena);
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus (vakava maha-suolikanavan tulehdus, johon liittyy maha-suolihaavoja);
- jos sinulla on myasthenia gravis (hitaasti paheneva lihasheikkous);
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut paine ja kipu silmissä) tai matala etukammio silmässä;
- jos sinun täytyy virtsata hyvin usein tai usein yöllä sydän- tai munuaissairauden vuoksi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos lääkettä käyttävä henkilö on lapsi (käyttö alle 5-vuotiaille ei ole suositeltavaa);
- jos sinulla on hermostoon liittyvä sairaus (autonominen neuropatia – hermovaurio, joka voi johtaa kehon lämpötilan, kivun, kosketus- ja hajuaistin häiriöihin);
- jos sinulla on vakavia poikkeavuuksia maha-suolikanavassa;
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia;
- jos sinulla on sydänsairaus;
- jos sinulla on nopea syke, yliaktiivinen kilpirauhanen, sydänsairaus mukaan lukien korkea verenpaine ja sydämen vajaatoiminta, muistinmenetys tai suurentunut eturauhanen. Oxybutynine HCl Auro voi pahentaa näiden sairauksien oireita;
- jos näkösi yhtäkkiä hämärtyy tai saat kipua silmiisi. Ota heti yhteys lääkäriisi;
- jos sinun täytyy käyttää Oxybutynine HCl Auroa pitkään. Pitkäaikainen käyttö voi edistää hampaiden reikiintymistä, ientulehdusta ja suun sieninfektioita vähentyneen syljenerityksen seurauksena. Ota yhteys hammaslääkäriisi säännöllistä hammastarkastusta varten;
- jos sinulla on ruoansulatushäiriö tai närästys, joka johtuu 'hiatushernia' (palleatyrä; liian suuri aukko palleassa) tai gastroesofageaalinen refluksi (kun mahahappo nousee ylös ja päätyy ruokatorveen. Tämä voi aiheuttaa kipua ja polttavaa tunnetta);
- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ruokatorven tulehdusta (esim. bisfosfonaatit, joita käytetään osteoporoosin hoitoon);
- jos olet alttiina korkeille ympäristön lämpötiloille. Oxybutynine HCl Auro voi aiheuttaa vähentynyttä hikoilua, mikä voi johtaa vakavaan kehon lämpötilan nousuun.

Lapset ja vanhukset

Lapset ja vanhemmat potilaat voivat olla herkempiä Oxybutynine HCl Auron vaikutuksille.

Oxybutynine HCl Auroa ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille, koska turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Oxybutynine HCl Auron lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Kysy lääkäriltäsi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeet, joilla on samat sivuvaikutukset kuin Oxybutynine HCl Aurolla (erityisesti suun kuivuminen, näön hämärtyminen, pupillien laajeneminen, vähentynyt hikoilu, harhaluulot (hallusinaatiot), levottomuus, ajan ja paikan tajun menetys, sekavuus, ummetus, huimaus ja uneliaisuus). Molempien lääkkeiden sivuvaikutukset voivat voimistua;
- amantadiini, biperideeni, l-dopa (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon);
- antihistamiinit (käytetään allergisten reaktioiden hoitoon);
- neuroleptit (fenotiatsiinit kuten tioridatsiini, butyrofenonit kuten haloperidoli, klotsapiini) (lääkkeet tiettyjen mielenterveys sairauksien hoitoon);
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon);
- digitalis (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon);
- trisykliset masennuslääkkeet (käytetään masennuksen hoitoon);

- atropiini (esim. käytetään glaukooman, sydän- ja verisuonitautien tai verenpainetaudin hoitoon) ja siihen liittyvät yhdisteet kuten atropiinin kaltaiset spasmolyttiset lääkkeet (käytetään lihaskrampien hoitoon tai ehkäisyyn);
- dipyridamoli (käytetään veren hyytymisongelmien hoitoon);
- kolinesteraasin estäjät (käytetään sairauksien kuten Alzheimerin taudin hoitoon). Samanaikainen käyttö kolinesteraasin estäjien kanssa voi heikentää kolinesteraasin estäjien tehoa.

Vähentynyt maha-suolikanavan toiminta voi vähentää Oxybutynine HCl Auron muiden lääkkeiden imeytymistä vereen.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa? Yhdessä alkoholin kanssa Oxybutyninen sivuvaikutukset, kuten uneliaisuus, huimaus ja näön hämärtyminen, voivat pahentua.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Raskauden aikana oksibutyyniä saa käyttää vain lääkärin kanssa neuvoteltuaan. Raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana tätä lääkettä ei saa käyttää, ja sen jälkeen sitä saa käyttää raskauden aikana vain, jos odotettu positiivinen vaikutus ylittää hoidon riskit.

Imetys

Oksibutyyni erittyy osittain äidinmaitoon. Suositellaan, ettei imetystä jatketa oksibutyynihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksibutyyni voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön hämärtymistä, erityisesti alkoholin kanssa. Tämä on otettava huomioon liikenteessä ja (vaarallisten) koneiden käytössä.

Oxybutynine HCl Auro -tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi tai apteekkisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Lääkärisi on määrittänyt annostuksen. Yleisesti ottaen alla olevat annokset antavat riittävän tuloksen:

Aikuiset

3 kertaa päivässä 2,5 mg, tarvittaessa nostetaan 3-4 kertaa päivässä 5 mg. Iäkkäille määrätään pienempi annos, enintään 2-3 kertaa päivässä 5 mg.

Lapset alkaen 5 vuotta

Aloitetaan 2,5 mg 2 kertaa päivässä. Enimmäisannos 5-9-vuotiaille lapsille on 7,5 mg jaettuna 3 kertaa päivässä. Enimmäisannos 9-12-vuotiaille lapsille on 10 mg, jaettuna 3-4 kertaa päivässä. Yli 12-vuotiaille lapsille vakioannos on 2,5 mg 3 kertaa päivässä. Enimmäisannos on 15 mg, jaettuna 3-4 kertaa päivässä.

Älä koskaan muuta annostusta itse tai lopeta hoitoa itse, vaikka sinulla olisi oireita. Keskustele ensin lääkärisi kanssa. Hän voi kertoa, voitko lopettaa ja miten se on parasta tehdä.

Annostelutapa

Tabletit on parasta ottaa runsaan vesimäärän (puoli lasia) kanssa.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos on otettu liikaa, mainitut haittavaikutukset (katso alla "Mahdolliset haittavaikutukset") voivat ilmetä vakavampina. Nämä voivat johtaa verenkierron muutoksiin, hengityksen heikkenemiseen, halvaantumiseen ja koomaan.

Jos epäilet yliannostusta, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa Oxybutynine HCl Auro -annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos seuraavaan annokseen on vähemmän aikaa kuin unohtuneeseen annokseen, sinun ei tarvitse tehdä mitään. On parempi jättää yksi annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta Oxybutynine HCl Auro -lääkettä korvataksesi unohtuneen annoksen. Jatka vain annosteluohjelman mukaisesti.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos haluat lopettaa Oxybutynine HCl Auro -lääkkeen käytön, sinun tulee ensin keskustella siitä lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset: yli 1 potilaalla 10:stä

- ummetus (obstipaatio), pahoinvointi, suun kuivuminen
- huimaus, päänsärky, uneliaisuus
- kuiva iho

Yleiset: 1-10 potilaalla 100:sta

- ripuli, oksentelu
- sekavuus
- kuivat silmät
- virtsan jääminen rakkoon (virtsaumpi)
- kasvojen punoitus

Joskus: 1-10 potilaalla 1 000:sta

- epämiellyttävä tunne/kipu vatsassa, ruokahaluttomuus (anoreksia), vähentynyt ruokahalu, nielemisvaikeudet (dysfagia)

Harvoin: 1-10 potilaalla 10 000:sta

- voimakas sydämen syke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen, rytmihäiriöt

Tuntematon: ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

- virtsatieinfektiot
- gastroesofageaalinen refluksi, kyvyttömyys siirtää ruokaa ja vettä ruoansulatuskanavan läpi lihassupistusten heikkenemisen vuoksi (pseudo-obstruktio)
- levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys, ahdistus, hallusinaatiot, painajaiset, harhaluulot, muistin häiriöt vanhuksilla, masennuksen oireet, riippuvuus
- muistin häiriöt, kouristukset
- lämpöhalvaus
- silmänpaineen nousu (akuutti ahdaskulmaglaukooma, okulaarinen hypertensio), laajentunut pupilli, näköhäiriöt
- äkillinen kielen, huulten, kasvojen ja kurkun turpoaminen (angioedeema), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), vähentynyt hikoilu
- yliherkkyys

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.lareb.nl. DHaittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa alle 25°C:ssa kosteudelta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta Exp-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tässä lääkkeessä on?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on oksibutiniinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg tai 5 mg oksibutiniinihydrokloridia.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Miltä Oxybutynine HCl Auro näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on pyöristetyt reunat ja kaiverrus 2.5 toisella puolella.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on pyöristetyt reunat ja kaiverrus 5 toisella puolella ja jakouurre toisella puolella.

Tabletit ovat saatavilla Al/PVC/PVDC-läpipainopakkausissa, joissa on 20, 30, 50, 90 tai 100 kappaletta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Valmistaja
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Alankomaat

Tämä lääke on rekisteröity seuraavasti:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletit

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2023