

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletės

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletės

Oxybutynine hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Oxybutynine HCl Auro ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oxybutynine HCl AURO ir kam jis vartojamas?

Oxybutynine HCl Auro yra vaistas, kuris padeda atpalaiduoti šlapimo pūslės sienelės lygiuosius raumenis ir apsaugo nuo nevalingų šių raumenų susitraukimų (spazmų). Tai padeda kontroliuoti šlapimo išsiskyrimą.

Šis vaistas skirtas pacientams, kurie kenčia nuo per daug aktyvios šlapimo pūslės raumenų sukeltų simptomų. Tai gali būti, pavyzdžiui, nevalingas šlapimo praradimas arba labai dažnas šlapinimasis.

Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje;
- jei šlapinantis šlapimo pūslė neištuštėja visiškai;
- jei turite virškinamojo trakto susiaurėjimą, paralyžių ar žarnyno raumenų silpnumą;
- jei turite toksinį megakoloną (liga, susijusi su padidėjusia storos žarna dėl apsinuodijimo);
- jei turite sunkią opinę kolitą (sunkus virškinamojo trakto uždegimas, susijęs su virškinamojo trakto opomis);
- jei turite miasteniją gravis (lėtai progresuojantis raumenų silpnumas);
- jei turite glaukomą (padidėjęs spaudimas ir skausmas akyse) arba seklią priekinę akies kamerą;
- jei labai dažnai turite šlapintis arba dažnai naktį šlapinatės dėl širdies ar inkstų ligos.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

- jei asmuo, vartojantis vaistą, yra vaikas (vartojimas jaunesniems nei 5 metų nerekomenduojamas);
- jei turite nervų sistemos sutrikimą (autonominė neuropatija – nervų pažeidimas, galintis sukelti sutrikusį kūno temperatūros, skausmo, lytėjimo ir uoslės suvokimą);
- jei turite sunkių virškinamojo trakto sutrikimų;
- jei turite kepenų ar inkstų problemų;
- jei turite širdies ligą;
- jei turite greitą širdies plakimą, peraktyvią skydliaukę, širdies ligą, įskaitant aukštą kraujospūdį ir širdies nepakankamumą, atminties praradimą ar padidėjusią prostatą. Oxybutynine HCl Auro gali pabloginti šių ligų simptomus;
- jei staiga nebegalite aiškiai matyti arba jaučiate akių skausmą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
- jei turite ilgai vartoti Oxybutynine HCl Auro. Ilgalaikis vartojimas gali prisidėti prie dantų ėduonies, dantenu uždegimo ir burnos grybelinių infekcijų vystymosi dėl sumažėjusios seilių gamybos. Pasitarkite su savo odontologu dėl reguliaraus dantų patikrinimo;
- jei turite nevirškinimą ar rėmenį, kurį sukelia 'hiatus hernia' (diafragmos išvarža; per didelė anga diafragmoje) arba gastroezofaginis refluksas (kai skrandžio rūgštis kyta aukštyr ir patenka į stemplę. Tai gali sukelti skausmą ir deginimo pojūtį);
- jei vartojate vaistus, kurie gali sukelti stemplės uždegimą (pvz., bisfosfonatai, naudojami osteoporozės gydymui);
- jei esate veikiami aukštos aplinkos temperatūros. Oxybutynine HCl Auro gali sumažinti prakaitavimą, kas gali sukelti rimtą kūno temperatūros padidėjimą.

Vaikai ir senyvo amžiaus žmonės

Vaikai ir senyvo amžiaus pacientai gali būti jautresni Oxybutynine HCl Auro poveikiui.

Oxybutynine HCl Auro nerekomenduojama vartoti vaikams iki 5 metų dėl nepakankamų duomenų apie saugumą ir veiksmingumą.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate be Oxybutynine HCl Auro dar kitus vaistus, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Pasitarkite su gydytoju, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

- vaistus, kurie turi tokį patį šalutinį poveikį kaip Oxybutynine HCl Auro (ypač burnos džiūvimas, neryškus matymas, vyzdžių išsiplėtimas, sumažėjęs prakaitavimas, haliucinacijos, neramumas, laiko ir vietos suvokimo praradimas, sumišimas, vidurių užkietėjimas, galvos svaigimas ir mieguistumas). Abiejų vaistų šalutinis poveikis gali sustiprėti;
- amantadinas, biperidenas, l-dopa (naudojami Parkinsono ligos gydymui);
- antihistamininiai vaistai (naudojami alerginių reakcijų gydymui);
- neuroleptikai (fenotiazinas, pvz., tioridazinas, butirofenonai, pvz., haloperidolis, klozapinas) (vaistai tam tikroms psichikos ligoms gydyti);
- chinidinas (naudojamas širdies ritmo sutrikimų gydymui);
- digitalis (naudojamas širdies nepakankamumo gydymui);

- tricikliniai antidepresantai (naudojami depresijos gydymui);
- atropinas (pvz., naudojamas glaukomos, širdies ir kraujagyslių ligų ar hipertenzijos gydymui) ir susijusios jungtys, tokios kaip atropino tipo spazmolitikai (naudojami raumenų spazmų gydymui ar prevencijai);
- dipiridamolis (naudojamas kraujo krešėjimo problemoms gydyti);
- cholinesterazės inhibitoriai (naudojami ligoms, tokioms kaip Alzheimerio liga, gydyti). Kartu vartojant su cholinesterazės inhibitoriais gali sumažėti cholinesterazės inhibitorių veiksmingumas.

Dėl sumažėjusios virškinimo trakto veiklos Oxybutynine HCl Auro gali sumažinti kitų vaistų absorbciją į kraują.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Kartu su alkoholiu Oxybutynine šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, galvos svaigimas ir neryškus matymas, gali sustiprėti.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu oksibutininas gali būti vartojamas tik pasitarus su gydytoju. Pirmuosius tris nėštumo mėnesius šio vaisto vartoti negalima, vėliau nėštumo metu jis gali būti vartojamas tik tuo atveju, jei tikėtinas teigiamas poveikis nusveria gydymo riziką.

Žindymas

Nedidelė oksibutinino dalis išsiskiria į motinos pieną. Rekomenduojama gydymo oksibutininiu metu nežindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oksibutininas gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir neryškų matymą, ypač vartojant kartu su alkoholiu. Į tai reikia atsižvelgti dalyvaujant eisme ir valdant (pavoje) mechanizmus.

Oxybutynine HCl Auro tabletės turi laktozės

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas nustatė dozę. Paprastai žemiau nurodytos dozės duoda pakankamą rezultatą:

Suaugusieji

3 kartus per dieną po 2,5 mg, prireikus padidinti iki 3-4 kartų per dieną po 5 mg. Vyresnio amžiaus žmonėms bus paskirta mažesnė dozė iki 2-3 kartų per dieną po 5 mg.

Vaikai nuo 5 metų

Pradėti nuo 2,5 mg 2 kartus per dieną. Didžiausia dozė vaikams nuo 5 iki 9 metų yra 7,5 mg, padalinta į 3 kartus per dieną. Didžiausia dozė vaikams nuo 9 iki 12 metų yra 10 mg, padalinta į 3-4 kartus per dieną. Vaikams nuo 12 metų standartinė dozė yra 2,5 mg 3 kartus per dieną. Didžiausia dozė yra 15 mg, padalinta į 3-4 kartus per dieną.

Niekada nekeiskite dozės ir nenutraukite gydymo patys, net jei turite nusiskundimų. Pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis/jis gali jums pasakyti, ar galite nutraukti ir kaip tai geriausiai padaryti.

Vartojimo būdas

Tabletes geriausia vartoti su dideliu kiekiu vandens (pusė stiklinės).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei buvo suvartota per daug, gali pasireikšti minėtos šalutinės reakcijos (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“) sunkesne forma. Tai gali sukelti kraujotakos pokyčius, kvėpavimo sutrikimus, paralyžių ir komą.

Jei įtariate perdozavimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti Oxybutynine HCl Auro, padarykite tai kuo greičiau. Jei iki kitos dozės liko mažiau laiko nei iki pamirštos dozės, nieko nereikia daryti. Geriau praleiskite vieną dozę. Nevartokite dvigubos Oxybutynine HCl Auro dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Tiesiog tęskite nurodytą dozavimo schemą.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei norite nutraukti Oxybutynine HCl Auro vartojimą, pirmiausia turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Buvo pranešta apie šį šalutinį poveikį:

Labai dažnai: daugiau nei 1 iš 10 pacientų

- vidurių užkietėjimas (obstipacija), pykinimas, burnos džiūvimas
- galvos svaigimas, galvos skausmas, mieguistumas
- sausa oda

Dažnai: nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų

- viduriavimas, vėmimas

- sumišimas
- sausos akys
- šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje (šlapimo susilaikymas)
- veido paraudimas

Kartais: 1–10 iš 1 000 pacientų

- nemalonus jausmas/pilvo skausmas, apetito stoka (anoreksija), sumažėjęs apetitas, rijimo problemos (disfagija)

Retai: 1–10 iš 10 000 pacientų

- stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus, širdies ritmo sutrikimai

Nežinoma: negalima nustatyti pagal turimus duomenis

- šlapimo takų infekcijos
- gastroezofaginis refluksas, nesugebėjimas perkelti maisto ir vandens per virškinimo sistemą dėl raumenų susitraukimų pablogėjimo (pseudo-obstrukcija)
- neramumas, dezorientacija, dirglumas, nerimas, haliucinacijos, košmarai, kliedesiai, atminties sutrikimai vyresnio amžiaus žmonėms, depresijos simptomai, priklausomybė
- atminties sutrikimai, traukuliai
- šilumos smūgis
- padidėjęs akispūdis (ūminis uždaro kampo glaukoma, akies hipertenzija), išsiplėtusi vyzdys, sutrikęs regėjimas
- staigus liežuvio, lūpų, veido ir gerklės patinimas (angioedema), odos bėrimas, dilgėlinė (urtikarija), sumažėjęs prakaitavimas
- padidėjęs jautrumas

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). DPranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikykite tabletes originalioje pakuotėje žemiau 25°C, kad apsaugotumėte nuo drėgmės.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra oksibutinino hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra atitinkamai 2,5 mg arba 5 mg oksibutinino hidrochlorido.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Oxybutynine HCl Auro ir kiek yra pakuotėje?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg yra baltos, apvalios tabletės su užapvalintais kraštais ir įrašu 2.5 vienoje pusėje.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg yra baltos, apvalios tabletės su užapvalintais kraštais ir įrašu 5 vienoje pusėje bei lūžio linija kitoje pusėje.

Tabletės tiekiamos Al/PVC/PVDC lizdinėse plokštelėse po 20, 30, 50, 90 arba 100 vienetų.

Ne visos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Gamintojas

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nyderlandai

Šis vaistas yra įregistruotas registre pagal:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletės

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. liepos mėn.