

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg, tabletter

Oxybutynin HCl Auro 5 mg, tabletter

Oxybutyninhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Oxybutynin HCl Auro og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Oxybutynin HCl AURO og hva brukes det til?

Oxybutynin HCl Auro er et legemiddel som hjelper til med å slappe av de glatte musklene i blæreveggen og forhindrer ufrivillige sammentrekninger (spasmer) av disse musklene. Det hjelper deg med å kontrollere urinlekkasje.

Dette legemidlet er beregnet for pasienter som har plager som følge av en overaktiv blæremuskel. Dette kan for eksempel være ufrivillig urinlekkasje eller hyppig vannlating.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6;
- hvis blæren din ikke tømmes fullstendig når du urinerer;
- hvis du har en innsnevring i mage-tarmkanalen, lammelse eller svakhet i tarmmusklene;
- hvis du har en toksisk megakolon (sykdom forbundet med forstørret tykktarm som følge av forgiftning);
- hvis du har alvorlig ulcerøs kolitt (alvorlig betennelse i mage-tarmkanalen forbundet med mage-tarmsår);
- hvis du har myasthenia gravis (en form for langsomt forverrende muskelsvakhet);
- hvis du har glaukom (økt trykk og smerte i øynene) eller et grunt fremre kammer i øyet;
- hvis du må urinere svært ofte eller ofte om natten, som følge av en hjertesykdom eller nyresykdom.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet:

- hvis personen som bruker legemidlet er et barn (bruk under 5 år anbefales ikke);
- hvis du har en tilstand i nervesystemet (autonom nevropati – skade på nervene som kan føre til forstyrret oppfatning av kroppstemperatur, smerte, berørings- og luktesans);
- hvis du har alvorlige avvik i mage-tarmkanalen;
- hvis du har lever- eller nyreproblemer;
- hvis du har en hjertesykdom;
- hvis du har rask hjerterytme, overaktiv skjoldbruskkjertel, hjertesykdom inkludert høyt blodtrykk og hjertesvikt, hukommelsestap eller forstørret prostata. Oxybutynin HCl Auro kan forverre symptomene på disse tilstandene;
- hvis du plutselig ikke ser klart eller får smerter i øynene. Kontakt legen din umiddelbart;
- hvis du må bruke Oxybutynin HCl Auro over lengre tid. Langvarig bruk kan bidra til utvikling av tannrøte, tannkjøttbetennelse og soppinfeksjoner i munnen som følge av redusert spyttproduksjon. Kontakt tannlegen din for regelmessig kontroll av tennene;
- hvis du har fordøyelsesbesvær eller halsbrann forårsaket av en 'hiatushernie' (mellomgulvsbrokk; for stor åpning i mellomgulvet) eller av gastroøsofageal refluks (når magesyre stiger opp og kommer inn i spiserøret. Dette kan gjøre vondt og føles brennende);
- hvis du bruker legemidler som kan forårsake betennelse i spiserøret (f.eks. bisfosfonater som brukes til behandling av osteoporose);
- hvis du blir utsatt for høye omgivelsestemperaturer. Oxybutynin HCl Auro kan redusere svetteutskillelsen, noe som kan føre til en alvorlig økning i kroppstemperaturen.

Barn og eldre

Barn og eldre pasienter kan være mer følsomme for effektene av Oxybutynin HCl Auro.

Oxybutynin HCl Auro anbefales ikke til bruk hos barn under 5 år på grunn av utilstrekkelige data om sikkerhet og effekt.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Oxybutynin HCl Auro, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Rådfør deg med legen din hvis du bruker ett av følgende legemidler:

- legemidler som har de samme bivirkningene som Oxybutynin HCl Auro (spesielt tørr munn, uklart syn, utvidelse av pupillene, redusert svette, hallusinasjoner, rastløshet, tap av tids- og stedsoppfatning, forvirring, forstoppelse, svimmelhet og døsigheit). Bivirkningene av begge legemidlene kan forsterkes;
- amantadin, biperiden, l-dopa (brukt ved behandling av Parkinsons sykdom);
- antihistaminer (brukt ved behandling av allergiske reaksjoner);
- nevrolepika (fenotiaziner som tioridazin, butyrofenoner som haloperidol, klozapin) (midler for å behandle visse psykiske lidelser);
- kinidin (brukt ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser);
- digitalis (brukt ved behandling av hjertesvikt);
- trisykliske antidepressiva (brukt ved behandling av depresjon);

- atropin (f.eks. brukt til behandling av glaukom, hjerte- og karsykdommer, eller hypertensjon) og beslektede forbindelser som atropin-lignende spasmolytika (brukt for å behandle eller forhindre muskelspasmer);
- dipyridamol (brukt for å behandle problemer med blodkoagulasjon);
- kolinesterasehemmere (brukt for å behandle sykdommer som Alzheimers sykdom).
Samtidig bruk med kolinesterasehemmere kan resultere i redusert kolinesterasehemmende effekt.

På grunn av en reduksjon i mage-tarmfunksjonen kan Oxybutynin HCl Auro redusere opptaket av andre legemidler i blodet.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

I kombinasjon med alkohol kan bivirkninger av oxybutynin som døsighet, svimmelhet og uklart syn forverres.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Under graviditet skal oxybutynin kun brukes etter samråd med legen din. I løpet av de første tre månedene av graviditeten skal du ikke bruke dette legemidlet, deretter kan det kun brukes under graviditet hvis den forventede positive effekten oppveier risikoene ved behandlingen.

Amming

Oxybutynin skiller ut i liten grad i morsmelk. Det anbefales å ikke amme under behandling med oxybutynin.

Kjøring og bruk av maskiner

Oxybutynin kan forårsake døsighet, svimmelhet og uklart syn, spesielt i kombinasjon med alkohol. Du bør ta hensyn til dette når du deltar i trafikken og når du betjener (farlige) maskiner.

Oxybutynin HCl Auro tabletter inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i denne pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Legen din har fastsatt en dosering. Generelt gir de nedenstående doseringene tilstrekkelig resultat:

Voksne

3 ganger daglig 2,5 mg, om nødvendig økes til 3-4 ganger daglig 5 mg. Eldre vil få foreskrevet en lavere dosering, opptil maksimalt 2-3 ganger daglig 5 mg.

Barn fra 5 år

Start med 2,5 mg 2 ganger daglig. Maksimal dosering for barn fra 5 til 9 år er 7,5 mg fordelt over 3 ganger daglig. Maksimal dosering for barn fra 9 til 12 år er 10 mg, fordelt over 3-4 ganger daglig. For barn fra 12 år og eldre er standarddoseringen 2,5 mg 3 ganger daglig. Maksimal dosering er 15 mg, fordelt over 3-4 ganger daglig.

Endre aldri doseringen selv og avslutt aldri behandlingen selv, selv om du har plager. Rådfør deg først med legen din. Han/hun kan fortelle deg om du kan stoppe og hvordan du best gjør det.

Administrasjonsmåte

Tablettene bør tas med en rikelig mengde vann (et halvt glass).

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis det er tatt for mye, kan de nevnte bivirkningene (se under "Mulige bivirkninger") opptre i alvorligere grad. Disse kan føre til endringer i blodsirkulasjonen, redusert pust, lammelse og koma. Hvis du mistenker en overdose, må du umiddelbart kontakte lege.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta Oxybutynine HCl Auro, gjør det så snart som mulig. Hvis tiden til neste dose er kortere enn tiden til den glemte dosen, trenger du ikke å gjøre noe. Du kan da heller hoppe over én dose.

Ikke ta en dobbel dose av Oxybutynine HCl Auro for å ta igjen den glemte dosen. Fortsett bare med det angitte doseringsskjemaet.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du ønsker å slutte å ta Oxybutynine HCl Auro, bør du først diskutere dette med legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende bivirkninger er rapportert:

Svært vanlige: hos mer enn 1 av 10 pasienter

- forstoppelse (obstipasjon), kvalme, tørr munn
- svimmelhet, hodepine, døsighet
- tørr hud

Vanlige: hos 1 til 10 av 100 pasienter

- diaré, oppkast
- forvirring

- tørre øyne
- urinretensjon i blæren
- rødme i ansiktet

Noen ganger: hos 1 til 10 av 1.000 pasienter

- ubehagelig følelse/smerter i magen, mangel på appetitt (anoreksi), redusert appetitt, problemer med å svelge (dysfagi)

Sjeldent: hos 1 til 10 av 10.000 pasienter

- kraftig hjerterytme som kan være rask eller uregelmessig, hjerterytmeforstyrrelser

Ukjent: kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data

- urinveisinfeksjoner
- gastroøsofageal refluks, manglende evne til å flytte mat og vann gjennom fordøyelsessystemet på grunn av svekkelse av muskelkontraksjoner (pseudo-obstruksjon)
- rastløshet, desorientering, irritasjon, angst, hallusinasjoner, mareritt, vrangforestillinger, hukommelsesforstyrrelser hos eldre, symptomer på depresjon, avhengighet
- hukommelsesforstyrrelser, kramper
- hetetokter
- økt trykk i øyeeplet (akutt trangvinkelglaukom, okulær hypertensjon), utvidet pupill, forstyrret syn
- plutselig hevelse av tunge, lepper, ansikt og hals (angioødem), hudutslett, elveblest (urtikaria), redusert svette
- overfølsomhet

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Norsk Bivirkningssenter, Nettsted: www.lareb.nl. D Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar tablettene i originalemballasjen under 25°C for å beskytte mot fukt.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter Exp. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er oxybutyninhydroklorid. Hver tablett inneholder henholdsvis 2,5 mg eller 5 mg oxybutyninhydroklorid.
- De andre stoffene i dette legemidlet er crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat og magnesiumstearat.

Hvordan ser Oxybutynin HCl Auro ut og hvor mye er det i en pakning?

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg er hvite, runde tabletter med avrundet kant og inskripsjonen 2.5 på den ene siden.

Oxybutynin HCl Auro 5 mg er hvite, runde tabletter med avrundet kant og inskripsjonen 5 på den ene siden og en delestrek på den andre siden.

Tablettene er tilgjengelige i Al/PVC/PVDC blisterpakninger med 20, 30, 50, 90 eller 100 stykker.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Produsent

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Dette legemidlet er registrert i registeret under:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletter

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2023