

Ulotka: informacje dla użytkownika

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletki

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletki

Oksybutynina chlorowodorek

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Oxybutynine HCl Auro i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oxybutynine HCl AURO i w jakim celu się go stosuje?

Oxybutynine HCl Auro to lek, który pomaga rozluźnić mięśnie gładkie ściany pęcherza i zapobiega mimowolnym skurczom (spazmom) tych mięśni. Pomaga kontrolować oddawanie moczu.

Ten lek jest przeznaczony dla pacjentów z dolegliwościami wynikającymi z nadmiernie aktywnego mięśnia pęcherza. Są to na przykład niekontrolowane wycieki moczu lub bardzo częste oddawanie moczu.

Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6;
- jeśli twój pęcherz nie opróżnia się całkowicie podczas oddawania moczu;
- jeśli masz zwężenie przewodu pokarmowego, paraliż lub osłabienie mięśni jelit;
- jeśli masz toksyczne megacolon (choroba związana z powiększeniem jelita grubego w wyniku zatrucia);
- jeśli masz ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (ciężkie zapalenie przewodu pokarmowego związane z wrzodami żołądkowo-jelitowymi);
- jeśli masz miastenię (postać powoli postępującego osłabienia mięśni);
- jeśli masz jaskrę (zwiększone ciśnienie i ból w oczach) lub płytką przednią komorę oka;

- jeśli bardzo często musisz oddawać mocz lub często musisz oddawać mocz w nocy, w wyniku choroby serca lub nerek.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku:

- jeśli osoba stosująca lek jest dzieckiem (stosowanie poniżej 5 lat nie jest zalecane);
- jeśli masz schorzenie układu nerwowego (neuropatia autonomiczna – uszkodzenie nerwów, które może prowadzić do zaburzonego postrzegania temperatury ciała, bólu, dotyku i węchu);
- jeśli masz poważne zaburzenia przewodzenia pokarmowego;
- jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami;
- jeśli masz chorobę serca;
- jeśli masz szybkie bicie serca, nadczynność tarczycy, chorobę serca w tym wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca, utratę pamięci lub powiększoną prostatę. Oxybutynine HCl Auro może nasilać objawy tych schorzeń;
- jeśli nagle przestajesz widzieć ostro lub odczuwasz ból oczu. Skonsultuj się natychmiast z lekarzem;
- jeśli musisz stosować Oxybutynine HCl Auro przez dłuższy czas. Długotrwałe stosowanie może przyczynić się do rozwoju próchnicy, zapalenia dziąseł i infekcji grzybiczych w jamie ustnej w wyniku zmniejszonego wydzielania śliny. Skonsultuj się z dentystą w celu regularnej kontroli uzębienia;
- jeśli masz niestrawność lub zgagę spowodowaną przepukliną rozworu przełykowego (zbyt duży otwór w przeponie) lub refluksem żołądkowo-przełykowym (gdy kwas żołądkowy cofa się i dostaje się do przełyku. Może to powodować ból i uczucie pieczenia);
- jeśli stosujesz leki, które mogą powodować zapalenie przełyku (np. bisfosfoniany stosowane w leczeniu osteoporozy);
- jeśli jesteś narażony na wysokie temperatury otoczenia. Oxybutynine HCl Auro może powodować zmniejszenie wydzielania potu, co może prowadzić do poważnego wzrostu temperatury ciała.

Dzieci i osoby starsze

Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie Oxybutynine HCl Auro. Oxybutynine HCl Auro nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 5 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Oxybutynine HCl Auro, czy stosowałeś je niedawno lub czy istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli stosujesz jeden z następujących leków:

- leki, które mają takie same działania niepożądane jak Oxybutynine HCl Auro (w szczególności suchość w ustach, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zmniejszone pocenie się, halucynacje, niepokój, utrata poczucia czasu i miejsca, dezorientacja, zaparcia, zawroty głowy i senność). Działania niepożądane obu leków mogą się nasilić;
- amantadyna, biperiden, l-dopa (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona);
- antyhistaminiki (stosowane w leczeniu reakcji alergicznych);

- neuroleptyki (fenotiazyny takie jak thioridazyne, butyrofenony takie jak haloperidol, klozapina) (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- digitalis (stosowany w leczeniu niewydolności serca);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- atropina (np. stosowana w leczeniu jaskry, chorób sercowo-naczyniowych lub nadciśnienia) i związki pokrewne, takie jak spazmolityki atropinopodobne (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu skurczom mięśni);
- dipirydamol (stosowany w leczeniu problemów z krzepnięciem krwi);
- inhibitory cholinesterazy (stosowane w leczeniu chorób takich jak choroba Alzheimera).
Jednoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może skutkować zmniejszoną skutecznością działania inhibitorów cholinesterazy.

Ze względu na zmniejszenie czynności przewodu pokarmowego, Oxybutynine HCl Auro może zmniejszać wchłanianie innych leków do krwi.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

W połączeniu z alkoholem działania niepożądane oksybutyniny, takie jak senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Podczas ciąży oksybutynina może być stosowana wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W pierwszych trzech miesiącach ciąży nie należy stosować tego leku, a później tylko wtedy, gdy oczekiwany pozytywny efekt przeważa nad ryzykiem związanym z leczeniem.

Karmienie piersią

Oksybutynina jest w niewielkim stopniu wydzielana do mleka matki. Zaleca się, aby nie karmić piersią podczas leczenia oksybutyniną.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Oksybutynina może powodować senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, zwłaszcza w połączeniu z alkoholem. Należy to uwzględnić podczas uczestnictwa w ruchu drogowym i obsługi (niebezpiecznych) maszyn.

Tabletki Oxybutynine HCl Auro zawierają laktozę

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustalił dawkę. Ogólnie niższe dawki dają wystarczający efekt:

Dorośli

3 razy dziennie 2,5 mg, w razie potrzeby zwiększyć do 3-4 razy dziennie 5 mg. Osoby starsze otrzymają niższą dawkę do maksymalnie 2-3 razy dziennie 5 mg.

Dzieci od 5 lat

Zacząć od 2,5 mg 2 razy dziennie. Maksymalna dawka dla dzieci od 5 do 9 lat wynosi 7,5 mg podzielona na 3 razy dziennie. Maksymalna dawka dla dzieci od 9 do 12 lat wynosi 10 mg, podzielona na 3-4 razy dziennie. Dla dzieci od 12 lat i starszych standardowa dawka wynosi 2,5 mg 3 razy dziennie. Maksymalna dawka wynosi 15 mg, podzielona na 3-4 razy dziennie.

Nigdy samodzielnie nie zmieniaj dawki i nie przerywaj leczenia, nawet jeśli masz dolegliwości. Najpierw skonsultuj się z lekarzem. On/ona może ci powiedzieć, czy możesz przerwać i jak najlepiej to zrobić.

Sposób przyjmowania

Tabletki najlepiej przyjmować z dużą ilością wody (pół szklanki).

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przyjęto zbyt dużą ilość, mogą wystąpić wymienione działania niepożądane (patrz „Możliwe działania niepożądane”) w bardziej nasilonej formie. Mogą one prowadzić do zmiany w krążeniu krwi, osłabienia oddychania, paraliżu i śpiączki.

Jeśli podejrzewasz przedawkowanie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć Oxybutynine HCl Auro, zrób to tak szybko, jak to możliwe. Jeśli czas do następnej dawki jest krótszy niż czas do zapomnianej dawki, nie musisz nic robić. Lepiej pominąć jedną dawkę.

Nie przyjmuj podwójnej dawki Oxybutynine HCl Auro, aby nadrobić zapomnianą dawkę.

Kontynuuj zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Jeśli chcesz przestać przyjmować Oxybutynine HCl Auro, najpierw skonsultuj się z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zaparcia (obstipacja), nudności, suchość w ustach
- zawroty głowy, ból głowy, senność
- sucha skóra

Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów

- biegunka, wymioty
- dezorientacja
- suche oczy
- zatrzymanie moczu w pęcherzu (retencja moczu)
- zaczerwienienie twarzy

Czasami: u 1 do 10 na 1.000 pacjentów

- nieprzyjemne uczucie/ból w brzuchu, brak apetytu (anoreksja), zmniejszony apetyt, problemy z przełykaniem (dysfagia)

Rzadko: u 1 do 10 na 10.000 pacjentów

- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne, zaburzenia rytmu serca

Nieznane: nie można określić na podstawie dostępnych danych

- zakażenia dróg moczowych
- refluks żołądkowo-przełykowy, niemożność przemieszczania jedzenia i wody przez układ pokarmowy z powodu pogorszenia skurczów mięśni (pseudo-obstrukcja)
- niepokój, dezorientacja, irytacja, lęk, halucynacje, koszmary, urojenia, zaburzenia pamięci u osób starszych, objawy depresji, uzależnienie
- zaburzenia pamięci, drgawki
- udar cieplny
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (ostre zamknięcie kąta jaskry, nadciśnienie oczne), rozszerzona źrenica, zaburzenia widzenia
- nagłe obrzęki języka, warg, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), wysypka, pokrzywka (pokrzywka), zmniejszone pocenie się
- nadwrażliwość

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, Strona internetowa: www.lareb.nl. DZgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać tabletki w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C, chroniąc przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po Exp. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek oksybutyniny. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg chlorowodoru oksybutyniny.
- Inne substancje w tym leku to kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna i stearynian magnezu.

Jak wygląda Oxybutynine HCl Auro i ile znajduje się w opakowaniu?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg to białe, okrągłe tabletki z zaokrąglonym brzegiem i napisem 2.5 na jednej stronie.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg to białe, okrągłe tabletki z zaokrąglonym brzegiem i napisem 5 na jednej stronie oraz linią podziału na drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych Al/PVC/PVDC po 20, 30, 50, 90 lub 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Producent

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Ten lek jest zarejestrowany w rejestrze pod numerem:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletki

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2023

Transtoyou