

Folheto informativo: informação para o utilizador

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimidos

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimidos

Cloridrato de oxibutinina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Sente algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Oxybutynine HCl Auro e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxybutynine HCl AURO e para que é utilizado?

Oxybutynine HCl Auro é um medicamento que ajuda a relaxar os músculos lisos da parede da bexiga e previne a contração involuntária (espasmo) desses músculos. Ajuda a controlar a passagem da urina.

Este medicamento é destinado a pacientes que sofrem de sintomas resultantes de uma bexiga hiperativa. Estes incluem, por exemplo, perda involuntária de urina ou necessidade frequente de urinar.

Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na seção 6;
- se a sua bexiga não esvazia completamente durante a micção;
- se você tem um estreitamento no trato gastrointestinal, paralisia ou fraqueza dos músculos intestinais;
- se você tem megacólon tóxico (doença associada a um cólon dilatado devido a envenenamento);
- se você tem colite ulcerativa grave (inflamação grave do trato gastrointestinal associada a úlceras gastrointestinais);
- se você tem miastenia gravis (uma forma de fraqueza muscular progressiva);

- se você tem glaucoma (aumento da pressão e dor nos olhos) ou uma câmara anterior rasa do olho;
- se você precisa urinar muito frequentemente ou frequentemente à noite, devido a uma doença cardíaca ou renal.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se a pessoa que usa o medicamento é uma criança (uso abaixo de 5 anos não é recomendado);
- se você tem uma condição no seu sistema nervoso (neuropatia autonômica – dano aos nervos que pode levar a uma percepção alterada da temperatura corporal, dor, tato e olfato);
- se você tem anomalias graves no seu trato gastrointestinal;
- se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- se você tem uma doença cardíaca;
- se você tem batimentos cardíacos rápidos, tireoide hiperativa, doença cardíaca incluindo pressão alta e insuficiência cardíaca, perda de memória ou próstata aumentada. Oxybutynine HCl Auro pode agravar os sintomas dessas condições;
- se você de repente não consegue ver claramente ou sente dor nos olhos. Consulte imediatamente o seu médico;
- se você precisa usar Oxybutynine HCl Auro por um longo período. O uso prolongado pode contribuir para o desenvolvimento de cáries, gengivite e infecções fúngicas na boca devido à redução da produção de saliva. Consulte o seu dentista para um controle regular dos dentes;
- se você tem indigestão ou azia causada por uma 'hérnia de hiato' (hérnia diafragmática; abertura excessiva no seu diafragma) ou por refluxo gastroesofágico (quando o ácido do estômago sobe e entra no esôfago. Isso pode causar dor e sensação de queimação);
- se você estiver usando medicamentos que podem causar inflamação do esôfago (por exemplo, bisfosfonatos usados para tratar a osteoporose);
- se você for exposto a altas temperaturas ambientais. Oxybutynine HCl Auro pode causar uma redução na transpiração, o que pode levar a um aumento grave da temperatura corporal.

Crianças e idosos

Crianças e pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de Oxybutynine HCl Auro. Oxybutynine HCl Auro não é recomendado para uso em crianças menores de 5 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Oxybutynine HCl Auro, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico se estiver usando um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que têm os mesmos efeitos colaterais que Oxybutynine HCl Auro (especialmente boca seca, visão turva, dilatação das pupilas, redução da transpiração, alucinações, inquietação, perda de percepção de tempo e lugar, confusão, constipação,

tontura e sonolência). Os efeitos colaterais de ambos os medicamentos podem ser intensificados;

- amantadina, biperideno, l-dopa (usados no tratamento da doença de Parkinson);
- anti-histamínicos (usados no tratamento de reações alérgicas);
- neurolépticos (fenotiazinas como tioridazina, butirofenonas como haloperidol, clozapina) (medicamentos para tratar certas doenças mentais);
- quinidina (usada no tratamento de arritmias cardíacas);
- digitálicos (usados no tratamento de insuficiência cardíaca);
- antidepressivos tricíclicos (usados no tratamento da depressão);
- atropina (por exemplo, usada para o tratamento de glaucoma, doenças cardiovasculares ou hipertensão) e compostos relacionados como antiespasmódicos semelhantes à atropina (usados para tratar ou prevenir espasmos musculares);
- dipiridamol (usado para tratar problemas de coagulação sanguínea);
- inibidores da colinesterase (usados para tratar doenças como a doença de Alzheimer). O uso simultâneo com inibidores da colinesterase pode resultar em eficácia reduzida dos inibidores da colinesterase.

Devido à redução da função gastrointestinal, Oxybutynine HCl Auro pode diminuir a absorção de outros medicamentos no sangue.

O que você deve observar com comida, bebida e álcool?

Em combinação com álcool, os efeitos colaterais do oxibutinina, como sonolência, tontura e visão turva, podem piorar.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, pretende engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Durante a gravidez, a oxibutinina só deve ser utilizada após consulta com o seu médico. Durante os primeiros três meses de gravidez, não deve usar este medicamento; depois disso, só deve ser aplicado durante a gravidez se o efeito positivo esperado superar os riscos do tratamento.

Amamentação

A oxibutinina é excretada em pequena quantidade no leite materno. Recomenda-se não amamentar durante o tratamento com oxibutinina.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A oxibutinina pode causar sonolência, tonturas e visão turva, especialmente em combinação com álcool. Deve ter isso em consideração ao participar no trânsito e ao operar máquinas (perigosas).

Os comprimidos de Oxybutynine HCl Auro contêm lactose

Se o seu médico lhe informou que não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico determinou uma dosagem. Em geral, as dosagens abaixo fornecem resultados suficientes:

Adultos

3 vezes por dia 2,5 mg, se necessário aumentar para 3-4 vezes por dia 5 mg. Os idosos receberão uma dosagem mais baixa, até no máximo 2-3 vezes por dia 5 mg.

Crianças a partir de 5 anos

Começar com 2,5 mg 2 vezes por dia. A dosagem máxima para crianças de 5 a 9 anos é de 7,5 mg divididos em 3 vezes por dia. A dosagem máxima para crianças de 9 a 12 anos é de 10 mg, divididos em 3-4 vezes por dia. Para crianças de 12 anos ou mais, a dosagem padrão é de 2,5 mg 3 vezes por dia. A dosagem máxima é de 15 mg, divididos em 3-4 vezes por dia.

Nunca altere a dosagem por conta própria e nunca interrompa o tratamento por conta própria, mesmo que tenha queixas. Consulte primeiro o seu médico. Ele/ela pode lhe dizer se pode parar e como fazê-lo da melhor forma.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados de preferência com uma quantidade generosa de água (meio copo).

Usou demasiado deste medicamento?

Se for ingerido em excesso, os efeitos secundários mencionados (ver em "Possíveis efeitos secundários") podem ocorrer de forma mais grave. Estes podem levar a uma alteração na circulação sanguínea, respiração reduzida, paralisia e coma.

Se suspeitar de uma sobredosagem, deve avisar imediatamente um médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se se esqueceu de tomar Oxybutynine HCl Auro, faça-o assim que possível. Se o tempo até a próxima dose for menor do que o tempo até a dose esquecida, não precisa fazer nada. É melhor pular uma dose.

Não tome uma dose dupla de Oxybutynine HCl Auro para compensar a dose esquecida.

Continue simplesmente com o esquema de dosagem indicado.

Se parar de usar este medicamento

Se quiser parar de tomar Oxybutynine HCl Auro, deve primeiro discutir isso com o seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos secundários, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Os seguintes efeitos secundários foram relatados:

Muito frequentes: em mais de 1 em cada 10 pacientes

- prisão de ventre (obstipação), náusea, boca seca
- tontura, dor de cabeça, sonolência
- pele seca

Frequentes: em 1 a 10 em cada 100 pacientes

- diarreia, vômito
- confusão
- olhos secos
- retenção urinária na bexiga (retenção urinária)
- vermelhidão no rosto

Às vezes: em 1 a 10 de cada 1.000 pacientes

- sensação desagradável/dor no abdômen, falta de apetite (anorexia), apetite reduzido, problemas para engolir (disfagia)

Raramente: em 1 a 10 de cada 10.000 pacientes

- batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular, arritmias cardíacas

Desconhecido: não pode ser determinado com os dados disponíveis

- infecções do trato urinário
- refluxo gastroesofágico, incapacidade de mover alimentos e água pelo sistema digestivo devido à deterioração das contrações musculares (pseudo-obstrução)
- inquietação, desorientação, irritação, ansiedade, alucinações, pesadelos, delírios, distúrbios de memória em idosos, sintomas de depressão, dependência
- distúrbios de memória, convulsões
- golpe de calor
- aumento da pressão no globo ocular (glaucoma de ângulo fechado agudo, hipertensão ocular), pupila dilatada, visão perturbada
- inchaço súbito da língua, lábios, rosto e garganta (angioedema), erupção cutânea, urticária, redução da transpiração
- hipersensibilidade

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, Site: www.lareb.nl. DAo relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como deve guardar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar os comprimidos na embalagem original abaixo de 25°C, para proteger da umidade.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na tira após Exp. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o cloridrato de oxibutinina. Cada comprimido contém 2,5 mg ou 5 mg de cloridrato de oxibutinina.
- Os outros ingredientes deste medicamento são crospovidona, celulose microcristalina, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

Como é o Oxybutynine HCl Auro e o que contém a embalagem?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg são comprimidos brancos, redondos, com borda arredondada e a inscrição 2.5 em um lado.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg são comprimidos brancos, redondos, com borda arredondada e a inscrição 5 em um lado e uma linha de quebra no outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de Al/PVC/PVDC de 20, 30, 50, 90 ou 100 unidades.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricante

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Baixos

Este medicamento está registrado sob:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimidos

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2023

Transtoyou