

Prospect: informații pentru utilizator

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimate

Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimate

Clorhidrat de oxibutinină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Oxybutynine HCl Auro și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxybutynine HCl AURO și pentru ce se utilizează acest medicament?

Oxybutynine HCl Auro este un medicament care ajută la relaxarea mușchilor netezi ai peretelui vezicii urinare și previne contracțiile involuntare (spasme) ale acestor mușchi. Vă ajută să controlați eliminarea urinei.

Acest medicament este destinat pacienților care suferă de simptome cauzate de o vezică urinară hiperactivă. Acestea includ, de exemplu, pierderea involuntară de urină sau nevoia frecventă de a urina.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6;
- dacă vezica dumneavoastră nu se golește complet în timpul urinării;
- dacă aveți o îngustare a tractului gastrointestinal, paralizie sau slăbiciune a mușchilor intestinali;
- dacă aveți un megacolon toxic (boală asociată cu dilatarea colonului din cauza intoxicației);
- dacă aveți colită ulcerativă severă (inflamație severă a tractului gastrointestinal asociată cu ulcere gastrointestinale);
- dacă aveți miastenia gravis (o formă de slăbiciune musculară care se agravează lent);

- dacă aveți glaucom (presiune crescută și durere în ochi) sau o cameră anterioară superficială a ochiului;
- dacă trebuie să urinați foarte des sau des noaptea, din cauza unei boli de inimă sau a unei boli de rinichi.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă persoana care utilizează medicamentul este un copil (utilizarea sub 5 ani nu este recomandată);
- dacă aveți o afecțiune a sistemului nervos (neuropatie autonomă – deteriorarea nervilor care poate duce la percepția perturbată a temperaturii corpului, durerii, simțului tactil și mirosului);
- dacă aveți anomalii severe ale tractului gastrointestinal;
- dacă aveți probleme hepatice sau renale;
- dacă aveți o afecțiune cardiacă;
- dacă aveți bătăi rapide ale inimii, tiroidă hiperactivă, afecțiuni cardiace inclusiv hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă, pierderi de memorie sau o prostată mărită. Oxybutynine HCl Auro poate agrava simptomele acestor afecțiuni;
- dacă brusc nu mai vedeți clar sau aveți dureri la ochi. Consultați imediat medicul;
- dacă trebuie să utilizați Oxybutynine HCl Auro pe termen lung. Utilizarea pe termen lung poate contribui la dezvoltarea cariilor dentare, gingivitei și infecțiilor fungice în gură din cauza reducerii formării salivei. Consultați dentistul pentru controale regulate ale dinților;
- dacă aveți indigestie sau arsuri la stomac cauzate de o 'hernie hiatală' (hernie diafragmatică; deschidere prea mare în diafragmă) sau de reflux gastro-esofagian (când acidul gastric urcă și ajunge în esofag. Acest lucru poate provoca durere și senzație de arsură);
- dacă utilizați medicamente care pot provoca inflamația esofagului (de exemplu, bifosfonați utilizați pentru tratamentul osteoporozei);
- dacă sunteți expus la temperaturi ambientale ridicate. Oxybutynine HCl Auro poate provoca o reducere a transpirației, ceea ce poate duce la o creștere severă a temperaturii corpului.

Copii și vârstnici

Copiii și pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la efectele Oxybutynine HCl Auro. Oxybutynine HCl Auro nu este recomandat pentru utilizare la copiii sub 5 ani din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Oxybutynine HCl Auro, alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Consultați medicul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente care au aceleași efecte secundare ca Oxybutynine HCl Auro (în special gură uscată, vedere încețoșată, dilatarea pupilelor, transpirație redusă, halucinații, neliniște, pierderea percepției timpului și locului, confuzie, constipație, amețeli și somnolență). Efectele secundare ale ambelor medicamente pot fi amplificate;

- amantadină, biperiden, l-dopa (utilizate în tratamentul bolii Parkinson);
- antihistaminice (utilizate în tratamentul reacțiilor alergice);
- neuroleptice (fenotiazine precum tioridazina, butirofenone precum haloperidol, clozapină) (medicamente pentru tratarea anumitor boli mintale);
- chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac);
- digitalis (utilizat în tratamentul insuficienței cardiace);
- antidepresive triciclice (utilizate în tratamentul depresiei);
- atropină (de exemplu, utilizată pentru tratamentul glaucomului, bolilor cardiovasculare sau hipertensiunii) și compuși înrudiți precum spasmolitice de tip atropină (utilizate pentru tratarea sau prevenirea spasmelor musculare);
- dipiridamol (utilizat pentru a trata problemele de coagulare a sângelui);
- inhibitori de colinesterază (utilizați pentru a trata boli precum boala Alzheimer). Utilizarea concomitentă cu inhibitori de colinesterază poate duce la o eficacitate redusă a inhibitorilor de colinesterază.

Datorită reducerii funcției gastrointestinale, Oxybutynine HCl Auro poate reduce absorbția altor medicamente în sânge.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băutura și alcoolul?

În combinație cu alcoolul, efectele secundare ale oxibutininei, cum ar fi somnolența, amețelile și vederea încețoșată, pot fi agravate.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, oxibutinina trebuie utilizată numai după consultarea medicului dumneavoastră.

În primele trei luni de sarcină, nu trebuie să utilizați acest medicament, iar ulterior în timpul sarcinii poate fi utilizat doar dacă efectul pozitiv așteptat depășește riscurile tratamentului.

Alăptarea

Oxibutinina este excretată într-o mică măsură în laptele matern. Se recomandă să nu alăptați în timpul tratamentului cu oxibutinină.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Oxibutinina poate provoca somnolență, amețeli și vedere încețoșată, în special în combinație cu alcoolul. Trebuie să țineți cont de acest lucru atunci când participați la trafic și când folosiți utilaje (periculoase).

Comprimetele Oxybutynine HCl Auro conțin lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră a stabilit o dozare. În general, dozele de mai jos oferă rezultate suficiente:

#### Adulți

De 3 ori pe zi 2,5 mg, dacă este necesar, se poate crește la 3-4 ori pe zi 5 mg. Persoanele în vârstă vor primi o dozare mai mică, de maximum 2-3 ori pe zi 5 mg.

#### Copii de la 5 ani

Începeți cu 2,5 mg de 2 ori pe zi. Doza maximă pentru copiii de 5 până la 9 ani este de 7,5 mg împărțită în 3 doze pe zi. Doza maximă pentru copiii de 9 până la 12 ani este de 10 mg, împărțită în 3-4 doze pe zi. Pentru copiii de 12 ani și mai mari, doza standard este de 2,5 mg de 3 ori pe zi. Doza maximă este de 15 mg, împărțită în 3-4 doze pe zi.

Nu modificați niciodată singur doza și nu întrerupeți niciodată tratamentul, chiar dacă aveți simptome. Consultați mai întâi medicul dumneavoastră. El/ea vă poate spune dacă puteți opri și cum să faceți acest lucru cel mai bine.

#### Mod de administrare

Comprimatele trebuie luate cel mai bine cu o cantitate mare de apă (jumătate de pahar).

#### Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă s-a administrat o doză prea mare, reacțiile adverse menționate (vezi sub „Reacții adverse posibile”) pot apărea într-o formă mai severă. Acestea pot duce la modificări ale circulației sanguine, respirație redusă, paralizie și comă.

Dacă suspectați o supradoză, trebuie să contactați imediat un medic.

#### Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați Oxybutynine HCl Auro, faceți acest lucru cât mai curând posibil. Dacă timpul până la următoarea doză este mai scurt decât timpul până la doza uitată, nu trebuie să faceți nimic. Este mai bine să săriți peste o doză.

Nu luați o doză dublă de Oxybutynine HCl Auro pentru a compensa doza uitată. Continuați pur și simplu cu schema de dozare indicată.

#### Dacă încetați să utilizați acest medicament

Dacă doriți să opriți administrarea Oxybutynine HCl Auro, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Foarte frecvente: la mai mult de 1 din 10 pacienți

- constipație, greață, gură uscată
- amețeli, dureri de cap, somnolență
- piele uscată

Frecvente: la 1 până la 10 din 100 de pacienți

- diaree, vărsături
- confuzie
- ochi uscați
- retenție urinară (urina rămâne în vezica urinară)
- înroșirea feței

Uneori: la 1 până la 10 din 1.000 de pacienți

- senzație neplăcută/durere în abdomen, lipsa poftei de mâncare (anorexie), apetit redus, dificultăți la înghițire (disfagie)

Rar: la 1 până la 10 din 10.000 de pacienți

- bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate, aritmii cardiace

Necunoscut: nu poate fi determinat din datele disponibile

- infecții ale tractului urinar
- reflux gastro-esofagian, incapacitatea de a muta alimentele și apa prin sistemul digestiv din cauza deteriorării contracțiilor musculare (pseudo-obstrucție)
- neliniște, dezorientare, iritație, anxietate, halucinații, coșmaruri, iluzii, tulburări de memorie la vârstnici, simptome de depresie, dependență
- tulburări de memorie, convulsii
- insolație
- presiune crescută în globul ocular (glaucom cu unghi închis acut, hipertensiune oculară), pupilă dilatată, vedere afectată
- umflare bruscă a limbii, buzelor, feței și gâtului (angioedem), erupție cutanată, urticarie, transpirație redusă
- hipersensibilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). DRaportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați comprimatele în ambalajul original la temperaturi sub 25°C, pentru a le proteja de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după Exp. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidratul de oxibutinină. Fiecare comprimat conține 2,5 mg respectiv 5 mg clorhidrat de oxibutinină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt crospovidona, celuloza microcristalină, lactoza monohidrat și stearatul de magneziu.

Cum arată Oxybutynine HCl Auro și ce conține un ambalaj?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg sunt comprimate albe, rotunde, cu margini rotunjite și inscripția 2.5 pe o față.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg sunt comprimate albe, rotunde, cu margini rotunjite și inscripția 5 pe o față și o linie de rupere pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje blister Al/PVC/PVDC de 20, 30, 50, 90 sau 100 de bucăți.

Nu toate dimensiunile de ambalaj sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Producător

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Olanda

Acest medicament este înregistrat în registru sub:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, comprimate

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2023

Transtoyou