

Bipacksedel: information för användaren

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg, tabletter

Oxybutynin HCl Auro 5 mg, tabletter

Oxybutyninhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Oxybutynin HCl Auro och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Oxybutynin HCl AURO och vad används det för?

Oxybutynin HCl Auro är ett läkemedel som hjälper till att slappna av de glatta musklerna i urinblåsans vägg och förhindrar ofrivilliga sammandragningar (spasmer) av dessa muskler. Det hjälper dig att kontrollera urinläckage.

Detta läkemedel är avsett för patienter som lider av symtom som orsakas av en överaktiv blåsmuskel. Detta inkluderar till exempel ofrivilligt urinläckage eller mycket frekvent urinering.

När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6;
- om din blåsa inte töms helt vid urinering;
- om du har en förträngning i mag-tarmkanalen, förlamning eller svaghet i tarmmusklerna;
- om du har en toxisk megakolon (sjukdom med förstörd tjocktarm på grund av förgiftning);
- om du har svår ulcerös kolit (allvarlig inflammation i mag-tarmkanalen med mag-tarmsår);
- om du har myasthenia gravis (en form av långsamt förvärrande muskelsvaghet);
- om du har glaukom (förhöjt tryck och smärta i ögonen) eller en grund främre kammare i ögat;
- om du måste urinera mycket ofta eller ofta på natten, på grund av hjärtsjukdom eller njursjukdom.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om personen som använder läkemedlet är ett barn (användning under 5 år rekommenderas inte);
- om du har en sjukdom i ditt nervsystem (autonom neuropati – skada på nerverna som kan leda till störd uppfattning av kroppstemperatur, smärta, berörings- och luktsinne);
- om du har allvarliga avvikelser i mag-tarmkanalen;
- om du har lever- eller njurproblem;
- om du har en hjärtsjukdom;
- om du har snabb hjärtfrekvens, överaktiv sköldkörtel, hjärtsjukdom inklusive högt blodtryck och hjärtsvikt, minnesförlust eller förstörd prostata. Oxybutynin HCl Auro kan förvärra symtomen på dessa tillstånd;
- om du plötsligt inte ser skarpt längre eller får smärta i ögonen. Kontakta då omedelbart din läkare;
- om du måste använda Oxybutynin HCl Auro under lång tid. Långvarig användning kan bidra till utveckling av tandförfall, tandköttinflammation och svampinfektioner i munnen på grund av minskad salivproduktion. Rådfråga din tandläkare för regelbundna kontroller av tänderna;
- om du har matsmältningsbesvär eller halsbränna som orsakas av en 'hiatus hernia' (diafragmabråck; för stor öppning i ditt diafragma) eller av gastroesofageal reflux (när magsyra stiger upp och kommer in i matstrupen. Detta kan göra ont och kännas brännande);
- om du använder läkemedel som kan orsaka inflammation i matstrupen (t.ex. bisfosfonater som används för behandling av osteoporos);
- om du utsätts för höga omgivningstemperaturer. Oxybutynin HCl Auro kan orsaka minskad svettning, vilket kan leda till en allvarlig ökning av kroppstemperaturen.

Barn och äldre

Barn och äldre patienter kan vara mer känsliga för effekterna av Oxybutynin HCl Auro.

Oxybutynin HCl Auro rekommenderas inte för användning hos barn under 5 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Oxybutynin HCl Auro, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Rådgör med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som har samma biverkningar som Oxybutynin HCl Auro (särskilt muntorrhet, dimsyn, pupillförstoring, minskad svettning, hallucinationer, rastlöshet, förlust av tids- och rumsuppfattning, förvirring, förstoppning, yrsel och dåsighet). Biverkningarna av båda läkemedlen kan förstärkas;
- amantadin, biperiden, l-dopa (används vid behandling av Parkinsons sjukdom);
- antihistaminer (används vid behandling av allergiska reaktioner);
- neuroleptika (fenotiaziner såsom thioridazin, butyrofenoner såsom haloperidol, klozapin) (medel för att behandla vissa psykiska sjukdomar);

- kinidin (används vid behandling av hjärtrytmrubbningar);
- digitalis (används vid behandling av hjärtsvikt);
- tricykliska antidepressiva (används vid behandling av depression);
- atropin (t.ex. används för behandling av glaukom, hjärt- och kärlsjukdomar, eller hypertoni) och relaterade föreningar såsom atropinliknande spasmolytika (används för att behandla eller förebygga muskelspasmer);
- dipyridamol (används för att behandla problem med blodkoagulation);
- kolinesterashämmare (används för att behandla sjukdomar som Alzheimers sjukdom). Samtidig användning med kolinesterashämmare kan resultera i minskad kolinesterashämmande effekt.

På grund av en minskning av mag-tarmfunktionen kan Oxybutynin HCl Auro minska absorptionen av andra läkemedel i blodet.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

I kombination med alkohol kan biverkningar av oxybutynin såsom dåsighet, yrsel och dimsyn förvärras.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Under graviditet bör oxybutynin endast användas efter samråd med din läkare. Under de första tre månaderna av graviditeten bör du inte använda detta läkemedel, därefter bör det endast användas under graviditeten om den förväntade positiva effekten överväger riskerna med behandlingen.

Amning

Oxybutynin utsöndras i liten mängd i bröstmjölken. Det rekommenderas att inte amma under behandling med oxybutynin.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxybutynin kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn, särskilt i kombination med alkohol. Du bör ta hänsyn till detta vid deltagande i trafik och vid användning av (farliga) maskiner.

Oxybutynin HCl Auro tabletter innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare har fastställt en dosering. Generellt ger de nedanstående doseringarna tillräckligt resultat:

#### Vuxna

3 gånger per dag 2,5 mg, vid behov öka till 3-4 gånger per dag 5 mg. Äldre kommer att få en lägre dosering ordinerad, upp till maximalt 2-3 gånger per dag 5 mg.

#### Barn från 5 år

Börja med 2,5 mg 2 gånger per dag. Den maximala doseringen för barn från 5 till 9 år är 7,5 mg fördelat över 3 gånger per dag. Den maximala doseringen för barn från 9 till 12 år är 10 mg, fördelat över 3-4 gånger per dag. För barn från 12 år och äldre är standarddoseringen 2,5 mg 3 gånger per dag. Den maximala doseringen är 15 mg, fördelat över 3-4 gånger per dag.

Ändra aldrig doseringen själv och avbryt aldrig behandlingen själv, även om du har besvär. Rådfråga först din läkare. Han/hon kan berätta om du kan sluta och hur du bäst gör det.

#### Administreringsätt

Tabletterna bör tas med en riklig mängd vatten (ett halvt glas).

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om för mycket har intagits kan de nämnda biverkningarna (se under "Möjliga biverkningar") uppträda i allvarigare grad. Dessa kan leda till förändringar i blodcirkulationen, nedsatt andning, förlamning och koma.

Om du misstänker en överdosering, måste du omedelbart kontakta en läkare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att ta Oxybutynine HCl Auro, gör det så snart som möjligt. Om tiden till nästa dos är kortare än tiden till den glömda dosen, behöver du inte göra något. Det är då bättre att hoppa över en dos.

Ta inte dubbel dos av Oxybutynine HCl Auro för att kompensera för den glömda dosen. Fortsätt bara med det angivna doseringsschemat.

Om du slutar använda detta läkemedel

Om du vill sluta ta Oxybutynine HCl Auro, bör du först diskutera detta med din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga: hos fler än 1 av 10 patienter

- förstoppning (obstipation), illamående, muntorrhet
- yrsel, huvudvärk, dåsighet

- torr hud

Vanliga: hos 1 till 10 av 100 patienter

- diarré, kräkningar
- förvirring
- torra ögon
- urinretention (urineretention)
- rodnad i ansiktet

Ibland: hos 1 till 10 av 1.000 patienter

- obehag/känsla av smärta i buken, aptitlöshet (anorexi), minskad aptit, svårigheter att svälja (dysfagi)

Sällan: hos 1 till 10 av 10.000 patienter

- en kraftig hjärtslag som kan vara snabb eller oregelbunden, hjärtrytmrubbningar

Okänd: kan inte fastställas med tillgängliga data

- urinvägsinfektioner
- gastroesofageal reflux, oförmåga att flytta mat och vatten genom matsmältningssystemet på grund av försämring av muskelkontraktioner (pseudo-obstruktion)
- rastlöshet, desorientering, irritation, ångest, hallucinationer, mardrömmar, vanföreställningar, minnesstörningar hos äldre, symtom på depression, beroende
- minnesstörningar, kramper
- värmeslag
- förhöjt tryck i ögongloben (akut trångvinkelglaukom, okulär hypertension), vidgad pupill, störd syn
- plötslig svullnad av tunga, läppar, ansikte och hals (angioödem), hudutslag, nässelutslag (urtikaria), minskad svettning
- överkänslighet

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). DGenom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara tablettorna i originalförpackningen under 25°C för att skydda mot fukt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter Exp. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är oxybutyninhydroklorid. Varje tablett innehåller 2,5 mg respektive 5 mg oxybutyninhydroklorid.
- De andra ämnena i detta läkemedel är kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Hur ser Oxybutynin HCl Auro ut och hur mycket finns i en förpackning?

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg är vita, runda tabletter med en rundad kant och inskriptionen 2.5 på ena sidan.

Oxybutynin HCl Auro 5 mg är vita, runda tabletter med en rundad kant och inskriptionen 5 på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Tabletterna finns i Al/PVC/PVDC blisterförpackningar om 20, 30, 50, 90 eller 100 stycken.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Tillverkare

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederländerna

Detta läkemedel är registrerat i registret under:

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletter

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2023