

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oxybutynin Viatrix 5 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg oksibutyyniinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 153 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Sininen, pyöreä, kupera, päällystämätön, jakouurre, halkaisija 8 mm. Merkinnät "OB 5" jakourteen puolella ja "G" kääntöpuolella.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Usein esiintyvä ja voimakas virtsaamispakko tai pakkoinkontinenssi silloin, kun virtsarakko on epästabili. Neurogeeniset rakkohäiriöt, inhihoimaton rakko ja refleksirakko.

Pediatriset potilaat

Oksibutyyniinihydrokloridi on tarkoitettu yli 5-vuotiaille lapsille

- virtsankarkailuun, virtsaamispakkoon ja tiheävirtsaaisuuteen epästabiliin virtsarakkoon liittyvissä tiloissa, jotka voivat johtua idiopaattisesta, yliaktiivisesta rakosta tai neurogeenisistä rakon toimintahäiriöistä (yliaktiivinen detrusor-lihas)
- yliaktiiviseen detrusor-lihakseen liittyvään yöllisen kastelun hoitoon yhdessä lääkkeettömän hoidon kanssa, kun muu hoito ei ole auttanut.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksilöllinen.

Aikuiset

Tavallisesti 1 tabletti (5 mg) 2–3 kertaa päivässä. Suositeltu aloitusannos on 1 tabletti kaksi kertaa päivässä ja annoksen muuttaminen (suurentaminen tai pienentäminen) perustuu potilaan hoitovasteeseen.

Iäkkäät

Aluksi annetaan 2,5 mg 2–3 kertaa päivässä, minkä jälkeen annoksen muuttaminen (suurentaminen tai pienentäminen) perustuu potilaan hoitovasteeseen.

Yli 5-vuotiaat lapset

Aluksi annetaan 2,5 mg 2–3 kertaa päivässä, minkä jälkeen tapahtuu annoksen muuttaminen.

Suosittelun korkein päiväannos aikuisille on 4 tablettia (20 mg) ja lapsille ja vanhuksille 3 tablettia (15 mg).

Antotapa

Tabletit ovat pahanmakuisia, ja ne tulee niellä kokonaisina tai puolitetuina veden tai nesteen (puoli lasillista) kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Eturauhassairauteen liittyvä virtsaretentio tai tilat, joissa virtsaaminen on vaikeutunut ahtauman seurauksena ja jotka altistavat virtsaretentiolle.
- Ruoansulatuskanavan obstruktiiviset tilat, suolen atonia tai paralyyttinen ileus.
- Toksinen megakoolon.
- Vaikea maksan ja munuaisten vajaatoiminta.
- Vaikea haavainen paksusuolen tulehdus.
- Myasthenia gravis.
- Ahdaskulmaglaukooma tai matala etukammio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oksibutyyniä on käytettävä varoen huonokuntoisille iäkkäille potilaille ja lapsille, jotka saattavat olla herkempiä valmisteen vaikutuksille, sekä potilaille, joilla on autonominen neuropatia (esim. Parkinsonin tautia sairastavat potilaat), vaikeita maha-suolikanavan motiliteettihäiriöitä tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Antikolinergejä on käytettävä varoen iäkkäille potilaille kognitiivisten toimintojen heikkenemisen riskin vuoksi.

Ruoansulatuskanava: Antikolinergiset lääkevalmisteet voivat vähentää ruoansulatuskanavan motiliteettia ja niitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on ruoansulatuskanavan ahtaumaa, suolen atoniaa tai haavainen paksusuolen tulehdus.

Oksibutyyni voi pahentaa takykardiaa (ja siten kilpirauhasen liikatoimintaa, kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, sydämen rytmihäiriöitä, sepelvaltimotautia, verenpaineautia), kognitiivisia häiriöitä ja eturauhasen liikakasvun oireita.

Antikolinergisiä keskushermostovaikutuksia (esim. hallusinaatioita, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, uneliaisuutta) on ilmoitettu esiintyneen. Potilaan tilaa suositellaan seurattavaksi erityisesti muutaman kuukauden ajan hoidon aloittamisen jälkeen tai annosta suurennettaessa. Hoidon lopettamista tai annoksen pienentämistä on harkittava, jos potilaalle kehittyy antikolinergisiä keskushermostovaikutuksia.

Potilasta on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin välittömästi, jos hänelle ilmaantuu äkillistä näön tarkkuuden heikkenemistä tai silmäkipua, sillä oksibutyyni voi aiheuttaa ahdaskulmaglaukoomaa.

Oksibutyyni voi vähentää syljen erittymistä ja aiheuttaa suun kuivumista, kariesta, parodontosia tai suun kandidiaasia varsinkin pitkäaikaishoidossa. Potilasta on sen vuoksi kehoitettava huolehtimaan hyvästä hammashygieniasta.

Oksibutyyniä, kuten muitakin antikolinergisiä lääkevalmisteita, on käytettävä varoen potilaille, joilla on hiatushernia/gastro-esofageaalinen refluksi ja/tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkevalmisteita (kuten bisfosfonaatteja), jotka saattavat aiheuttaa tai pahentaa esofagiittia.

Jos oksibutyyniä käytetään kuumassa ympäristössä, lääke saattaa aiheuttaa lämpöuupumusta vähentyneen hikoilun vuoksi.

Pediatriset potilaat

Oksibutyynihydrokloridin käyttöä ei suositella alle 5-vuotiaalle lapsille, koska turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä on riittämättömästi tietoa.

Oksibutyynin käytöstä lapsille monosymptomaattiseen vuoteenkasteluun (joka ei liity detrusorlihaksen yliaktiivisuuteen) on vain vähän näyttöä.

Oksibutyynihydrokloridia on annettava varoen yli 5-vuotiaalle lapsille, koska he ovat herkempiä valmisteen vaikutuksille, erityisesti keskushermostoon liittyville ja psykiatrisille haittavaikutuksille.

Apuaineet

Oxybutynin Viatrix sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasipuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita antikolinergisiä lääkkeitä on käytettävä varoen oksibutyynin kanssa, sillä samanaikainen käyttö saattaa vahvistaa antikolinergisiä vaikutuksia.

Oksibutyynin antikolinergiset vaikutukset lisääntyvät käytettäessä samanaikaisesti muita antikolinergejä tai antikolinergisiä vaikutuksia omaavia lääkkeitä, kuten amantadiinia ja muita antikolinergisiä parkinsonismilääkkeitä (esim. biperidiini, levodopa), antihistamiineja, antipsykootteja (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, klotsapiini), kinidiiniä, digitalista, trisyklisiä masennuslääkkeitä, atropiinia ja sen kaltaisia yhdisteitä, kuten atropiinisia spasmolyyttejä ja dipyridamolia.

Koska oksibutyynillä on ruoansulatuskanavan motiliteettia hidastava vaikutus, lääke voi vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen.

Oksibutyyni metaboloituu sytokromi P450-järjestelmän CYP3A4-isoentsyymien välityksellä. Samanaikainen anto CYP3A4-inhibiittorien (esim. ketokonatsoli ja erytromysiini) kanssa voi estää oksibutyynin metaboliaa ja lisätä oksibutyynialtistusta.

Oksibutyyni voi antagonisoida prokineettisiä hoitoja.

Oksibutyynin samanaikainen käyttö kolinesteraasi-inhibiittoreiden kanssa voi aiheuttaa jälkimmäisten tehon heikkenemistä.

Potilaalle on kerrottava, että alkoholi voi voimistaa antikolinergisten aineiden, kuten oksibutyynin, väsyttävää vaikutusta (ks. kohta 4.7).

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, ettei yhteisvaikutuksia esiinny oksibutyynin ja seuraavien aineiden välillä: fenobarbitaali, difenyylihydantoini, varfariini, fenyylibutatsoni, tolbutamidi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Oksibutyynin käytöstä ihmisille raskauden aikana ei ole riittävästi tietoja. Oksibutyynillä on eläinkokeissa todettu teratogeenisiä vaikutuksia, joiden merkitystä ihmisille ei tunneta puutteellisten altistustietojen vuoksi (ks. kohta 5.3). Oksibutyyniä ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Jos oksibutyyniä käytetään imetyksen aikana, pieni määrä lääkeainetta erittyy äidinmaitoon. Tästä syystä imetystä ei suositella oksibutyynin käytön yhteydessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oksibutyinihoidon aikana voi tietyillä potilailla esiintyä väsymystä, näön hämärtymistä ja akkomodaatiohäiriötä. Potilaita tulee varoittaa näistä vaikutuksista tilanteissa, joissa tarvitaan terävää huomiokykyä, esim. autolla ajettaessa, koneita käyttäessä tai tarkkaavaisuutta vaativassa työssä.

4.8 Haittavaikutukset

Suun kuivumista esiintyy noin 30 % potilaista.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Infektiot

Tuntematon: virtsatietulehdus

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen: ummetus, pahoinvointi, suun kuivuminen

Yleinen: ripuli, oksentelu

Melko harvinainen: vatsavaivat, anoreksia, ruokahalun väheneminen, dysfagia

Tuntematon: gastroesofageaalinen refluksitauti, pseudo-obstruktio riskiryhmiin kuuluvilla potilailla (iäkkäät potilaat tai potilaat, joilla on ummetus ja joita hoidetaan muilla suolen motiliteettia vähentävillä lääkkeillä)

Psyykkiset häiriöt

Yleinen: sekavuus

Tuntematon: kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hallusinaatiot, painajaisunet, vainoharhat, kognitiiviset häiriöt iäkkäillä potilailla, masennusoireet, riippuvuus (potilailla, joilla on aiemmin esiinynyt lääke- tai huumeriippuvuutta)

Hermosto

Hyvin yleinen: heitehuimaus, päänsärky, uneliaisuus

Tuntematon: kognitiiviset häiriöt, kouristukset

Sydän

Yleinen: sydämentykytykset

Tuntematon: takykardia, sydämen rytmihäiriöt

Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot

Tuntematon: lämpöhalvaus

Silmät

Yleinen: kuivat silmät

Tuntematon: ahdaskulmaglaukooma, mydriaasi, silmänpaineen nousu, näön sumentuminen, akkomodaatiohäiriöt

Munuaiset ja virtsatie

Yleinen: virtsaretentio

Verisuonisto

Yleinen: punoitus

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin yleinen: kuiva iho

Tuntematon: allergiset reaktiot, kuten ihottuma, urtikaria ja angioedeema, hypohidroosi

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyys

Haittavaikutukset ovat korjautuvia ja annoksesta riippuvia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus ilmenee tavallisimpien haittojen voimistumisena, keskushermostovaikutuksina (vaihdellen levottomuudesta ja kiihtyneisyydestä psykoottiseen käytökseen), verenkiertohäiriönä (kasvojen punoitus, verenpaineen lasku, verenkiertokollapsi, jne.), hengityksen lamaantumisenä, halvaantumisenä ja tajuttomuutena.

Yliannostuksen tapahduttua toimeenpiteet ovat seuraavat:

- 1) välitön mahahuuhtelu
- 2) fysostigmiiniä annetaan laskimonsisäisesti:
 - Aikuisille: 0,5–2,0 mg hitaasti laskimoon. Annos voidaan tarvittaessa toistaa; enimmäismäärä on 5 mg.
 - Lapsille: 30 µg/kg hitaasti laskimoon. Annos voidaan tarvittaessa toistaa; enimmäismäärä on 2 mg.

Huomattavaa levottomuutta ja kiihtyneisyyttä voidaan hoitaa diatsepaamilla (10 mg suonensisäisenä injektiona), takykardiaa suonensisäisesti annettulla propranololilla ja virtsaretenttiota katetroimalla. Jos kuraren kaltainen vaikutus etenee hengityselinhalvaukseen asti, hengitystä tuetaan tarvittaessa mekaanisella ventilaatiolla. Kuumetta hoidetaan oireenmukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: urologiset spasmolyytit, ATC-koodi: G04BD04

Oksibutyyniini on antikolinerginen lääkeaine, jolla suurina pitoisuuksina on suora spasmolyttinen vaikutus virtsarakon sileälihakseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Oksibutyyniini imeytyy nopeasti maha-suolikanavasta. Imeytymiseen ei vaikuta samanaikainen ruoan nauttaminen. Alkureitin metabolian vaikutus on voimakas ja oksibutyyniinin biologinen hyötyosuus on arvioitu 2–11 %:ksi. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin tunnin kuluttua, ja niissä esiintyy suurta yksilöllistä vaihtelua. Oksibutyyniini eliminoituu pääasiassa metaboloitumalla. Määrätyt tutkimukset viittaavat siihen, että oksibutyyniinin metabolia on CYP3A4:stä riippuvainen. Tämä voisi olla syytä suureen yksilölliseen vaihteluun. Puhdistumaksi arvioidaan 30 l/tunti. Sitoutumista plasman

proteiineihin ei ole määritetty. Jakautumistilavuus on 100–200 litraa. Puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Aktiivinen metaboliitti, N-demetyylibutyriini, on tunnistettu; sillä on kantayhdisteen veroinen antikolinerginen vaikutus, ja sitä on elimistössä yleensä 5–6 kertaa enemmän. Iäkkäämmillä potilailla oksibutyriinin hyötyosuus on suurempi (1–2 kertaa suurempi AUC kerta-annoksen jälkeen ja 2–4 kertaa suurempi AUC toistuvasti lääkettä käytettäessä) ja puoliintumisaika pitempi (3–5 tuntia). Näillä potilailla oksibutyriiniannoksen tulee olla pienempi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä suoritetuissa toksisuustutkimuksissa on havaittu yksinomaan farmakologisia vaikutuksia. Koska farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla, oksibutyriinin käyttäytymistä näissä tutkimuksissa ja ihmisellä ei voida verrata. Oksibutyriinillä ei ole ollut vaikutusta genotoksisissa testeissä, eikä se ole ollut karsinogeeninen rotalla suoritetuissa tutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Kalsiumstearaatti
Indigokarmiini (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä (+15 – +25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

PVC-Al-läpipainopakkaus: 20, 100 ja 100 x 1 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12772

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. tammikuuta 1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7. huhtikuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oxybutynin Viatris 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 5 mg oxybutyninhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt

En tablett innehåller 153 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Blå, runda, bikonvexa, odrajerade tabletter med brytskåra, diameter 8 mm. Märkta med "OB/5" på sidan med brytskåra och "G" på den andra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Frekventa och kraftiga urinrängningar eller urininkontinens, vid instabil blåsa. Neurogena blåsrubbningar, oinhiberad blåsa och reflexblåsa.

Pediatrisk population

Oxybutyninhydroklorid är avsett för barn över 5 år för

- urininkontinens, urinrängning och pollakisuri vid instabil urinblåsa, som kan orsakas av idiopatisk överaktiv blåsa eller neurogena blåsrubbningar (detrusoröveraktivitet)
- nattlig enures associerad med detrusoröveraktivitet, i samband med läkemedelsfri behandling, när annan behandling har misslyckats.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individuell.

Vuxna

Vanligtvis 1 tablett (5 mg) 2–3 gånger dagligen. Rekommenderad initialdos är 1 tablett två gånger dagligen, och dosen justeras (ökas eller minskas) beroende på patientens terapisvar.

Äldre

Initialdosen är 2,5 mg 2–3 gånger dagligen, varefter dosen justeras (ökas eller minskas) beroende på patientens terapisvar.

Barn över 5 år

Initialdosen är 2,5 mg 2–3 gånger dagligen, varefter dosen justeras.

Rekommenderad maximal daglig dos för vuxna är 4 tabletter (20 mg) och för barn och äldre 3 tabletter (15 mg).

Administreringssätt

Tabletterna smakar illa och ska sväljas hela eller delade med (ett halvt glas) vatten/vätska.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Urinretention i samband med prostatasjukdom eller tillstånd med urineringssvårigheter till följd av obstruktion och med ökad risk för urinretention
- Gastrointestinal obstruktion, tarmatoni eller paralytisk ileus
- Toxisk megakolon
- Svår lever- eller njursvikt
- Svår ulcerös kolit
- Myasthenia gravis
- Trångvinkelglaukom eller grund främre ögonkammare.

4.4 Varningar och försiktighet

Oxybutynin ska användas med försiktighet hos äldre med dålig hälsa och barn, som kan vara mer känsliga för läkemedlets effekter, samt hos patienter med autonom neuropati (t.ex. patienter med Parkinsons sjukdom), svåra motilitetsstörningar i mag-tarmkanalen eller lever- eller njursvikt.

Antikolinergika skall användas med försiktighet hos äldre patienter på grund av risken för kognitiv nedsättning.

Gastrointestinala systemet: Antikolinerga läkemedel kan minska den gastrointestinala motiliteten och ska användas med försiktighet hos patienter med gastrointestinala obstruktiva sjukdomar, intestinal atoni och ulcerös kolit.

Vid medicinering med oxybutynin kan symtom på takykardi (och då även hypertyreoidism, kongestiv hjärtinsufficiens, hjärtarytmi, kranskärslsjukdom, hypertension), kognitiva störningar och prostatahyperplasi förvärras.

Antikolinerga CNS-effekter (t.ex. hallucinationer, agitation, förvirring, sömnhet) har rapporterats. Övervakning av patienten rekommenderas särskilt under de första månaderna av behandlingen eller vid ökning av dosen. Om patienten utvecklar antikolinerga CNS-effekter ska avbrytande av behandlingen eller dosreduktion övervägas.

Eftersom oxybutynin kan orsaka trångvinkelglaukom ska patienterna uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de erfar plötslig förlust av synskärpan eller ögonsmärta.

Oxybutynin kan minska salivutsöndringen och medföra muntorrhet, karies, parodontit eller svampinfektion i munnen, särskilt vid långvarig behandling. Patienterna ska därför uppmanas till god tandhygien.

Oxybutynin liksom andra antikolinerga läkemedel ska användas med försiktighet till patienter som har diafragmabråck/gastroesofageal reflux och/eller som samtidigt tar läkemedel (t.ex. bisfosfonater) som kan orsaka eller förvärra esofagit.

Om oxybutynin används i en het miljö kan läkemedlet orsaka värmestress på grund av minskad svettning.

Pediatrisk population

Oxybutyninhydroklorid rekommenderas inte till barn under 5 år, då information om säkerhet och effekt till denna åldersgrupp är otillräcklig.

Det finns begränsat med data som stödjer behandling med oxybutynin hos barn med monosymtomatisk nattlig enures (ej relaterad till detrusoröveraktivitet).

Hos barn över 5 år ska oxybutyninhydroklorid användas med försiktighet eftersom de är mer känsliga för produktens effekter, särskilt biverkningar i centrala nervsystemet och psykiska biverkningar.

Förteckning över hjälpämnen

Oxybutynin Viatris innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet ska iakttas när andra antikolinerga läkemedel ges samtidigt som oxybutynin eftersom den antikolinerga effekten då kan förstärkas.

Den antikolinerga effekten av oxybutynin ökar vid samtidig användning av andra antikolinergika eller läkemedel med antikolinerg aktivitet, exempelvis amantadin och andra antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. biperiden, L-dopa), antihistaminer, antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), kinidin, digitalis, tricykliska antidepressiva läkemedel, atropin och liknande sammansättningar såsom spasmolytika med atropin och dipyridamol.

Genom att minska tarmrörligheten kan oxybutynin påverka absorptionen av andra läkemedel.

Oxybutynin metaboliseras av CYP3A4-isoenzymet i cytokrom P 450-systemet.

Samtidig behandling med en CYP3A4-inhibitor (t.ex. ketokonazol och erytromycin) kan hämma oxybutyninmetabolismen och öka oxybutyninexponeringen.

Oxybutynin kan motverka effekten av prokinetiska behandlingar.

Samtidig behandling med kolinesterashämmare kan leda till minskad effekt av de senare.

Patienterna ska informeras om att alkohol kan öka dåsighet orsakad av antikolinerga medel såsom oxybutynin (se avsnitt 4.7).

Kliniska prövningar har visat att läkemedelsinteraktioner inte förekommer mellan oxybutynin och följande substanser: fenobarbital, difenylhydantoin, warfarin, fenylbutazon, tolbutamid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data om användningen av oxybutynin hos gravida kvinnor. Oxybutynin har visat sig vara teratogent i djurstudier. Betydelsen av detta för människan är okänd pga. brist på exponeringsdata (se avsnitt 5.3). Oxybutynin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

En liten mängd oxybutynin utsöndras i bröstmjölk vid användning under amning. Oxybutynin rekommenderas därför inte till ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

En del patienter kan i samband med oxybutyninbehandling uppvisa trötthet, dimsyn och ackommodationsstörningar. Patienterna ska uppmärksammas på dessa effekter i situationer där det ställs krav på uppmärksamhetsförmåga, t.ex. bilkörning, användning av maskiner eller precisionskrävande arbete.

4.8 Biverkningar

Muntorrhet förekommer hos ca 30 % av patienterna.

Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Infektioner och infestationer

Ingen känd frekvens: urinvägsinfektion

Mag-tarmkanalen

Mycket vanliga: förstoppning, illamående, muntorrhet

Vanliga: diarré, kräkningar

Mindre vanliga: magbesvär, anorexi, minskad aptit, dysfagi

Ingen känd frekvens: gastroesofageal refluxsjukdom, pseudo-obstruktion hos riskpatienter (äldre eller patienter med förstoppning och som behandlas med andra läkemedel som minskar intestinal motilitet)

Psykiska störningar

Vanliga: förvirringstillstånd

Ingen känd frekvens: agitation, ångest, hallucinationer, mardrömmar, paranoia, kognitiva störningar hos äldre, symtom på depression, beroende (hos patienter med historik av missbruk av läkemedel eller andra substanser)

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: yrsel, huvudvärk, sömnhighet

Ingen känd frekvens: kognitiva störningar, kramper

Hjärtat

Vanliga: hjärtklappning

Ingen känd frekvens: takykardi, hjärtarytmi

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Ingen känd frekvens: värmeslag

Ögon

Vanliga: torra ögon

Ingen känd frekvens: trångvinkelglaukom, mydriasis, okulär hypertension, dimsyn, ackommodationsstörningar

Njurar och urinvägar

Vanliga: urinretention

Blodkärl

Vanliga: blodvallning

Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga: torr hud

Ingen känd frekvens: allergiska reaktioner såsom utslag, urtikaria, angioödem och hypohidrosis

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighet

Biverkningarna är dosberoende och avklingar efter utsättning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom vid överdosering ökar gradvis genom en intensifiering av de vanligaste biverkningarna, som CNS-störningar (från rastlöshet och upphetsning till psykotiskt beteende), cirkulatoriska störningar (blodvallningar i ansiktet, blodtrycksfall, cirkulatorisk svikt osv.), andningssvårigheter, förlamning och medvetslöshet.

Vid överdosering gäller följande:

- 1) omedelbar magsköljning
- 2) intravenöst fysostigmin:
 - Vuxna: 0,5–2,0 mg, långsam intravenös injektion. Upprepas om nödvändigt; maximal dos 5 mg.
 - Barn: 30 µg/kg, långsam intravenös injektion. Upprepas om nödvändigt; maximal dos 2 mg.

Vid uttalad rastlöshet och excitation kan diazepam ges (10 mg genom intravenös injektion), vid takykardi kan en intravenös injektion av propranolol ges och kateterisering kan användas vid urinretention. I händelse av progression av kurareliknande effekter som leder till förlamning av andningsmusklerna kan mekanisk ventilation vid behov användas för andningsstöd. Feber behandlas symtomatiskt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: urologiska spasmolytika, ATC kod: G04BD04

Oxybutynin är ett antikolinergikum som vid stora koncentrationer har en direkt spasmolytisk verkan på den glatta muskulaturen i urinblåsan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxybutynin absorberas snabbt från mag-tarmkanalen. Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag. Första passage-metabolismen har en kraftig effekt och biotillgängligheten för oxybutynin uppskattas till 2–11 %. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom ungefär en timme och uppvisar stor individuell variation. Oxybutynin elimineras i huvudsak genom metabolisering. Specifika prövningar indikerar att oxybutyninmetabolism är CYP3A4-beroende. Detta skulle kunna förklara den stora individuella variationen. Clearance uppskattas till 30 l/h. Bindningen till plasmaproteiner har inte bestämts. Distributionsvolymen är 100–200 liter. Halveringstiden är ca 2 timmar. Den aktiva metaboliten, N-demetylbutynin, har identifierats; dess antikolinerga verkan motsvarar den ursprungliga föreningen, och den förekommer vanligtvis i kroppen i 5–6 gånger större koncentrationer. Äldre patienter har högre biotillgänglighet av oxybutynin (1–2 gånger högre AUC efter singeldos och 2–4 gånger högre AUC efter upprepad behandling) och längre halveringstid (3–5 timmar). Dessa patienter ska ges en lägre dos oxybutynin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsprövningar med djur har enbart farmakologiska effekter observerats. Eftersom farmakokinetiska data saknas kan oxybutynins beteende i dessa prövningar och hos människan inte jämföras. Oxybutynin hade ingen verkan i genotoxicitetstester, och den uppvisade ingen karcinogenicitet i prövningar hos råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Kalciumstearat
Indigokarmin (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (+15 – +25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/Al-blisterkarta: 20, 100 och 100 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12772

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: den 26 januari 1998

Datum för den senaste förnyelsen: den 7 april 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.11.2023