

Oxybutynin Macure 5 mg tabletit

oksibutyinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxybutynin Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxybutynin Macure -valmistetta
3. Miten Oxybutynin Macure -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxybutynin Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxybutynin Macure on ja mihin sitä käytetään

Oxybutynin Macure pienentää virtsarakon sisäistä painetta ja harventaa ja lievittää virtsaamispakkoa. Tämä parantaa virtsanpidätyskykyä.

Oxybutynin Macure -valmistetta käytetään aikuisille:

- voimakkaan tai usein toistuvan virtsaamispakon hoitoon. Virtsaamispakoon voi liittyä virtsankarkailua
- hermostovammasta johtuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon.

Oxybutynin Macure -valmistetta käytetään vähintään 5-vuotiaille lapsille:

- virtsanpidätyskyvyttömyyden (virtsankarkailun) hoitoon
- tiheävirtsaisuuden hoitoon
- yöllisen vuoteenkastelun hoitoon lääkkeettömän hoidon kanssa, kun muut hoidot eivät ole auttaneet.

Oksibutyinihydrokloridia, jota Oxybutynin Macure sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxybutynin Macure -valmistetta

Älä ota Oxybutynin Macure -valmistetta

- jos olet allerginen oksibutyiniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. suurentunut eturauhanen)
- jos sinulla on korkea silmänpaine (glaukooma)
- jos sinulla on myasthenia gravis (vaikea lihasheikkous)
- jos sinulla on heikentynyt mahalaukun tyhjenemiskyky
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus (krooninen suolistotulehdus)
- jos sinulla on toksinen megakoolon (tulehtunut ja laajentunut paksusuoli)
- jos sinulla on sydän- tai munuaissairaudesta johtuvaa tiheävirtsaisuutta yöllä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Oxybutynin Macure -valmistetta.

Kysy neuvoa lääkäriltä ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- korkea verenpaine
- sydänsairaus
- hypertyreoosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- eturauhasen liikakasvu
- kognitiivinen häiriö (älyllisten toimintojen häiriö, kuten ajattelun, muistamisen ja ymmärtämisen vaikeudet ja aistiharhat)
- autonominen neuropatia (hermoston sairaus, kuten Parkinsonin tauti)
- maha-suolikanavan tyrä tai muu vaikea maha-suolikanavan sairaus (esim. suoliston atonia (veltto suoli), haavainen paksusuolitulehdus)
- refluksitauti tai esofagiitti (ruokatorvitulehdus)
- maksa- tai munuaissairaus
- aiempi lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttö.

Suun kuivuminen on yleinen haittavaikutus, joka voi suurentaa kariesin (hampaiden reikiintymisen), hampaiden löystymisen ja suun sieni-infektioiden riskiä. Siksi on tärkeää, että huolehdit hampaistasi erityisen hyvin Oxybutynin Macure -hoidon aikana.

Jos Oxybutynin Macure -valmistetta käytetään lämpimässä ilmastossa, vähentynyt hikoilu voi johtaa lämpöuupumukseen.

Lopeta Oxybutynin Macure -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:

Angioedeema:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Glaukooma:

- äkillinen näön hämärtyminen
- silmäkipu.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy aistiharhojen, kiihtyneisyyden, sekavuuden tai unihäiriöiden kaltaisia oireita.

Oxybutynin Macure -hoito saattaa olla oireiden taustalla, ja lääkärin täytyy ehkä tutkia sinut.

Oksibutyinihoidon aikana ilmenevät virtsatieinfektiot on hoidettava asianmukaisesti antibiooteilla.

Iäkkäät potilaat

Oxybutynin Macure -valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille oppimiseen, ajatteluun ja muistiin kohdistuvien haittavaikutusten riskin vuoksi.

Lapset

Alle 5-vuotiaat lapset

Oxybutynin Macure -valmisteen käyttöä alle 5-vuotiaille lapsille ei suositella.

Vähintään 5-vuotiaat lapset

Haittavaikutusten riskin vuoksi Oxybutynin Macure -valmistetta tulee käyttää varoen vähintään 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Oxybutynin Macure

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa

muuta lääkkeitä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Oxybutynin Macure -valmisteen kanssa saattaa vaikuttaa hoidon tehoon.

Lääkkeet, joiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa Oxybutynin Macure -valmisteseen tai päinvastoin:

- Antikolinergiset lääkkeet (lääkeryhmä, joka salpaa asetyylikoliiniksi kutsutun välittäjäaineen vaikutusta aivoissa). Näillä lääkkeillä hoidetaan esimerkiksi Parkinsonin tautia (esim. biperidiini, levodopa), allergioita (antihistamiinit), psyykkisiä häiriöitä (fentiatsiinit, butyrofenonit, klotsapiini), sydänsairauksia (kinidiini, digitalis), masennushäiriöitä (trisykliset masennuslääkkeet) ja kouristuskohtauksia (atropiini, dipyridamoli, jne.).
- Kolinesteraasin estäjät (käytetään Alzheimerin taudin hoitoon).
- Suoliston liikkeisiin vaikuttavat (lisäävät tai vähentävät) lääkkeet, esim. metoklopramidi ja domperidoni (käytetään pahoinvoinnin hoitoon).
- Sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli).
- Bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. erytromysiini tai nk. makrolidiantibiootit).
- Kielen alle annosteltavat nitraatit (käytetään rasisurintakivun hoitoon). Suun kuivumisen vuoksi on suositeltavaa kostuttaa suu ennen tällaisen lääkkeen ottamista.

Oxybutynin Macure alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen Oxybutynin Macure -hoidon aikana voi lisätä uneliaisuutta, jota joillakin ihmisillä esiintyy Oxybutynin Macure -valmisteen kaltaisten lääkkeiden haittavaikutuksena.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Oxybutynin Macure -valmisteen käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemusta. Kysy siis lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät Oxybutynin Macure -valmistettä raskauden aikana.

Imetys

Oksibutyyni erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään vauvaan. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät Oxybutynin Macure -valmistettä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxybutynin Macure voi aiheuttaa uneliaisuutta ja näköhäiriöitä. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan terävää huomiokykyä, esim. autolla ajettaessa tai koneita käyttäessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxybutynin Macure sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Oxybutynin Macure -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää annoksen ja mukauttaa sen yksilöllisesti sinulle sopivaksi. Noudata aina lääkärin

antamia ohjeita.

Annostus

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg (puolikas tabletti) kolme kertaa päivässä. Enimmäisannos aikuisille on 20 mg (4 tablettia) päivässä jaettuna 2-3 annokseen.

Iäkkäät potilaat

Puoliintumisaika voi olla pidentynyt tietyillä iäkkäillä potilailla. Siksi annostus määritetään yksilöllisesti, ja aloitusannos on 2,5 mg kahdesti päivässä.

Lapset

Alle 5-vuotiaat lapset

Valmisteen käyttöä alle 5 vuoden ikäisille lapsille ei suositella.

Lapset ja nuoret (yli 5-vuotiaat)

Tavanomainen aloitusannos yli 5-vuotiaille lapsille on 2,5 mg (puolikas tabletti) kahdesti päivässä. Enimmäisannos suhteutetaan kehonpainoon (0,3-0,4 mg/kg/vrk) ja esitetään seuraavassa taulukossa:

Ikä	Annos
5-9 vuotta	2,5 mg 3 kertaa päivässä
9-12 vuotta	5 mg 2 kertaa päivässä
Yli 12 vuotta	5 mg 3 kertaa päivässä

Tabletit ovat pahanmakuisia, joten ne tulee niellä kokonaisina tai puolitetuina veden tai nesteen (puoli lasillista) kanssa. Tabletit voidaan ottaa ennen aterioita.

Jos otat enemmän Oxybutynin Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet

Voimakas levottomuus tai kiihtymys, kuumat aallot, huimaus tai pyöräytyt. Hyvin nopea, epäsäännöllinen tai voimakas sydämen syke tai verenpaineen lasku. Hengitysvaikeudet, tunnottomuus tai kooma.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- heitehuimaus
- päänsärky
- näön hämärtyminen
- suun kuivuminen
- pahoinvointi
- ummetus
- kuiva iho

- väsymys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) tai **hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- kuumat aallot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- sekavuus
- kuivat silmät
- kasvojen punoitus
- ripuli
- oksentelu
- virtsaamisvaikeudet
- uneliaisuus
- voimakas, mahdollisesti nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- ruokahalun väheneminen
- ruokahaluttomuus
- nielemisvaikeudet
- vatsavaivat/vatsakipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- kiihtynyt mielentila
- levottomuus
- herkistyminen auringonvalolle
- impotenssi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

virtsatieinfektiot, yliherkkyys, painajaisunet, aistiharhat, vainoharhat, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, epämiellyttävä olo, levottomuus, kouristuskohtaukset, mustuaisten laajentuminen, silmänpaineen nousu, glaukooma, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, refluksi, suolitukos, ihottuma, nokkosihottuma ja angioedeema (kasvojen, kielen tai nielun turvotus), lämpöhalvaus, vähentynyt hikoilu, oksibutyyniriippuvuus (potilailla, joilla on aiemmin ollut päihteiden väärinkäyttöä), masentuneisuus, nenäverenvuoto, lihasheikkous tai lihaskipu, kognitiiviset häiriöt (etenkin iäkkäillä henkilöillä).

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos jokin haittavaikutus pahenee tai jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxybutynin Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxybutynin Macure sisältää

- Vaikuttava aine on oksibutyyniinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 5 mg oksibutyyniinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), kalsiumstearaatti (E470a).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Oxybutynin Macure -tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre ja joiden halkaisija on 8 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Valmiste toimitetaan 60 tabletin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

Valmistaja

Arafarma Group, S.A.
C/Fray Gabriel de San Antonio 6-10
19180 Marchamalo (Guadalajara)
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Oxybutynin Macure
Suomi: Oxybutynin Macure
Norja: Oxybutynin Macure

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2023

Oxybutynin Macure 5 mg tabletter

oxybutyninhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Oxybutynin Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Macure
3. Hur du tar Oxybutynin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxybutynin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxybutynin Macure är och vad det används för

Oxybutynin Macure gör att trycket i urinblåsan minskar och trängningarna blir mindre täta och samtidigt svagare. Förmågan att hålla urinen förbättras.

Oxybutynin Macure används hos vuxna vid:

- behandling av kraftiga eller täta urinträngningar med eller utan urinläckage
- urininkontinens orsakad av skador på nervsystemet.

Oxybutynin Macure används hos barn som är 5 år eller äldre vid:

- avsaknad av kontroll över uriner (urininkontinens)
- ökat behov eller frekvens av uriner
- nattlig sömngätning utan läkemedelsbehandling, då annan behandling inte gett resultat.

Oxybutyninhydroklorid som finns i Oxybutynin Macure, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Macure

Ta inte Oxybutynin Macure

- om du är allergisk mot oxybutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blåstömningshinder (t.ex. förstörd prostata)
- om du har glaukom (högt vätsketryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- om du har problem med att tömma magsäcken
- om du har svår ulcerös kolit (kronisk inflammation av tarmen)
- om du har toxisk megacolon (inflammerad, förstörd tjocktarm)
- om du har täta trängningar på natten orsakade av hjärt- och njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxybutynin Macure.

Du bör rådgöra med din läkare innan behandlingen påbörjas om du lider av någon av följande sjukdomar:

- högt blodtryck
- hjärtsjukdom
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- prostataförstoring
- kognitiva störningar (störningar i intellektuella funktioner, såsom att kunna tänka, minnas, förstå och bli varse det våra sinnen förmedlar)
- autonom neuropati (nervsjukdom såsom Parkinsons sjukdom)
- magmunsbräck eller annan svår mag-tarmsjukdom (t.ex. tarmatoni (minskad tonus i tarmen), ulcerös kolit)
- sura uppstötningar eller esofagit (matstrupsinflammation)
- lever- eller njursjukdom
- tidigare drog- eller substansmissbruk.

Muntorrhet är en vanlig biverkan som kan öka risken för karies (hål i tänderna), tandlossning eller svampinfektion i munnen. Det är därför viktigt att sköta tänderna extra noggrant under hela tiden du använder Oxybutynin Macure.

Om Oxybutynin Macure används i varmt klimat finns risk för utmattning eftersom man svettas mindre.

Sluta att ta Oxybutynin Macure och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

Angioödem:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag eller andningssvårigheter.

Glaukom:

- plötslig dimsyn
- smärta i ögonen.

Rådgör med läkare om du får symptom såsom hallucinationer, upprördhet, förvirring och sömnstörningar.

Dessa symptom kan orsakas av Oxybutynin Macure och din läkare kan behöva undersöka dig. Urinvägsinfektioner som uppkommer under behandling med oxibutynin måste behandlas med lämpliga antibiotika.

Äldre

Oxybutynin Macure skall användas med försiktighet hos äldre på grund av risken för biverkningar som påverkar inlärning, tankeförmåga och minne.

Barn

Barn under 5 års ålder

Oxybutynin Macure rekommenderas inte till barn under 5 år.

Barn som är 5 år eller äldre

Oxybutynin Macure ska användas med försiktighet till barn som är 5 år eller äldre, eftersom de löper en större risk att få biverkningar.

Andra läkemedel och Oxybutynin Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingen kan påverkas om Oxybutynin Macure tas samtidigt med andra läkemedel.

Läkemedel som kan påverkas eller påverka Oxybutynin Macure om de tas samtidigt:

- Antikolinergiska läkemedel (en klass av läkemedel som blockerar effekten av en signalsubstans som kallas acetylkolin i hjärnan). Dessa läkemedel används för att behandla sjukdomar som Parkinsons sjukdom (t.ex. biperiden, levodopa), allergi (antihistaminer), psykiska sjukdomar (fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), hjärtproblem (kinin, digitalis), depressioner (tricykliska antidepressiva läkemedel), kramper (atropin, dipyridamol med flera).
- Kolinesterashämmare (används vid behandling av Alzheimers sjukdom).
- Läkemedel som påverkar tarmarnas rörelse (ökar eller minskar), t.ex. metoklopramid och domperidon (används mot illamående).
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol).
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. erytromycin eller andra så kallade makrolidantibiotika).
- Sublinguala nitrater för att smälta under tungan (läkemedel mot angina pectoris). På grund av muntorrhet rekommenderas det att fukta munnen innan du tar sådana läkemedel.

Oxybutynin Macure med alkohol

Om alkohol intas i samband med behandling med Oxybutynin Macure kan den dåsighet som vissa personer får som biverkan av läkemedel såsom Oxybutynin Macure öka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Oxybutynin Macure under graviditet. Du måste därför rådgröra med din läkare innan du använder Oxybutynin Macure under graviditet.

Amning

Oxybutynin utsöndras i bröstmjolk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgrör med din läkare när du använder Oxybutynin Macure under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxybutynin Macure kan förorsaka dåsighet och synstörningar. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxybutynin Macure innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxybutynin Macure

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Följ alltid läkarens instruktioner.

Dosering

Vuxna

Vanlig begynnelsesdos för vuxna är 2,5 mg (½ tablett) tre gånger dagligen. Maximaldosen för vuxna är

20 mg (4 tabletter) per dygn fördelad på 2-3 doser.

Äldre

Halveringstiden kan vara längre hos vissa äldre personer. Doseringen bör därför bestämmas individuellt med en initialdos på 2,5 mg två gånger dagligen.

Barn

Barn under 5 års ålder

Bruk till barn under 5 år rekommenderas inte.

Barn och ungdomar (5 år eller äldre)

Vanlig begynnelsesdos för barn över 5 år är 2,5 mg (½ tablett) två gånger dagligen.

Maximaldosen är relaterad till kroppsvikt (0,3-0,4 mg/kg/dag) och specificeras i följande tabell:

Ålder	Dos
5-9 år	2,5 mg 3 gånger dagligen
9-12 år	5 mg 2 gånger dagligen
Över 12 år	5 mg 3 gånger dagligen

Tabletterna smakar illa och bör därför sväljas hela eller delade med ett halvt glas vatten/vätska. Tabletterna kan intas innan måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Oxybutynin Macure

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoseringsymtom

Känna sig väldigt rastlös eller upprörd, värmevallning, få svindel eller bli yr. Mycket snabba, ojämna eller kraftfulla hjärtslag eller sjunkande blodtryck. Andningsproblem, domningar eller falla i koma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svindel
- huvudvärk
- dimsyn
- muntorrhet
- illamående
- förstoppning
- torr hud
- trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) till **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- värmevallning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring
- torra ögon
- ansiktsrodnad
- diarré
- kräkningar
- svårigheter att urinera
- sömnighet
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- aptitlöshet
- anorexi
- sväljsvårigheter
- obehag/smärtor från magen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- uppjagat sinnestillstånd
- rastlöshet
- känslighet för solljus
- impotens.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Urinvägsinfektion, överkänslighet, mardrömmar, hallucinationer, paranoia, ångest, upprördhet, oroskänsla, rastlöshet, krampanfall, pupillutvidgning, högt ögontryck, glaukom (grön starr), hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm, sura uppstötningar, tarmobstruktion, hudutslag, nässelutslag och angioödem (svullnad i ansikte, tunga eller svalg), värmeslag, minskad svettning, beroende av oxybutynin (hos patienter med tidigare känt drogmissbruk), nedstämdhet, näsblödning, muskelsvaghet eller smärta i muskler, kognitiva störningar (särskilt hos äldre).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oxybutynin Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxybutyninhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg oxybutyninhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumstearat (E470a).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxybutynin Macure är vita, bikonvexa, runda tabletter med brytskåra på ena sidan, 8 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkemedlet finns i förpackningar om 60 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Arafarma Group, S.A.
C/Fray Gabriel de San Antonio 6-10
19180 Marchamalo (Guadalajara)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Oxybutynin Macure
Finland:	Oxybutynin Macure
Norge:	Oxybutynin Macure

Den na bipacksedel ändrades senast 20.10.2023