

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten (Oxybutyninehydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Oxybutynine HCl Accord Tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Oxybutynine HCl Accord Tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Oxybutynine HCl Accord Tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?

Oxybutynine behoort tot een bepaalde groep van medicijn, de zogenaamde urinaire antispasmodica.

Enkele spiertypen van de blaaswand (detrusorspieren) geven bij spasmen (contracties) het gevoel dat men regelmatig moet urineren. Oxybutynine HCl Accord Tabletten ontspannen de blaasspier, zodat de blaas meer urine kan vasthouden en de frequente drang tot urineren vermindert.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten worden gebruikt om een overactieve blaas te behandelen met de volgende symptomen:

- buitensporig veel urinelozingen of het gevoel vaak te moeten urineren;
- onwillekeurig verlies van urine (incontinentie) veroorzaakt door schade aan het zenuwstelsel.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen gebruikt worden bij kinderen vanaf 5 jaar en ouder voor:

- Moeilijk of niet kunnen ophouden van de urine (urine - incontinentie)
- Toenemende behoefte of de urgentie om te plassen
- Bedplassen (wanneer andere behandelingen onvoldoende hebben geholpen).

2. Wanneer mag u Oxybutynine HCl Accord Tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit **medicijn** zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan glaucoom (verhoogde druk en pijn in de ogen);
- als u last heeft van een vernauwing van de urinewegen die moeilijkheden bij het plassen

veroorzaakt (bijv. vergrote prostaat); als u aandoeningen van de darmen heeft, waaronder vernauwingen in het maagdarmkanaal;

- als uw darmen niet goed meer werken;
- als u ulceratieve colitis heeft of toxisch megacolon (ontsteking van de dikke darm);
- als u last heeft van myasthenia gravis, een ziekte die tot spierzwakte leidt (myasthenia gravis);
- als u ('s nachts) vaak moet plassen als gevolg van een hart- of nierziekte.

- - -

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Vertel het uw arts als u één van de onderstaande heeft:

- een aandoening van het zenuwstelsel, bv. multiple sclerose;
- lever- of nierproblemen;
- afwijkingen aan het maagdarmkanaal;
- een overactieve schildklier;
- hartziekte, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een snelle of onregelmatige hartslag;
- hoge bloeddruk;
- een vergrote prostaat;
- temperatuurverhoging of koorts: de behandeling kan mogelijk de hoeveelheid zweet verminderen;
- gebitsproblemen: langdurig gebruik kan bijdragen aan de ontwikkeling van cariës (gaatjes in tanden en kiezen), ontstekingen rond de tanden en kiezen, schimmelinfecties in de mond en een onprettig gevoel door een verminderde speekselproductie.
- soms heeft dit medicijn een uitwerking op het centrale zenuwstelsel en kunt u last krijgen van hallucinaties, opwinding, verwarring en slaperigheid. Dit kan vooral optreden in de eerste paar maanden van de behandeling en na een dosisverhoging. Als u deze verschijnselen krijgt, zal de arts overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis aan te passen.
- als u een gat in het middenrif hebt, last hebt van zure oprispingen (gastro-oesofagiale reflux) en/of als u medicijn gebruikt die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren.
- ziekte van Parkinson dit medicijn kan dan sneller bijwerkingen veroorzaken . Om deze redenen zal uw arts uw dosis verlagen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als:

- uw urine troebel of roodachtig van kleur is (er kan bloed in de urine aanwezig zijn) of als u tijdens het plassen een pijnlijk, brandend gevoel krijgt, aandrang tot plassen (maar weinig urine produceert), pijn in de onderrug of koorts. Mogelijk heeft u dan een ontsteking van de urinewegen;
- u plotseling minder scherp gaat zien (zie rubriek 4).

Neem voor het gebruik contact op met uw arts of apotheker:

- Wanneer het medicijn gebruikt wordt door een kind (wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar), omdat ze wellicht meer gevoelig zijn voor de bijwerkingen. In het bijzonder de bijwerkingen die te maken hebben met het centraal zenuwstelsel en psychiatrische bijwerkingen

Ouderen

Ouderen en verzwakte mensen moeten dit medicijn slechts met voorzichtigheid gebruiken omdat ze gevoeliger kunnen reageren op de werking van dit medicijn. Bovendien kan het bij deze patiënten de cognitieve functie beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxybutynine HCl Accord Tabletten nog andere medicijn, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u ook bepaalde andere medicijnen gebruikt, kan de werking van Oxybutynine HCl Accord Tabletten of de werking van andere medicijnen veranderen. Raadpleeg uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere anticholinergica (bv. atropine bij glaucoom of hyoscine bij misselijkheid); deze medicijnen kunnen elkaars (bij)werkingen versterken; gelijktijdig gebruik kan bij ouderen ook tot verwarring leiden;

- fenothiazines en butyrofenonen (bij geestesziekten);
- amantadine en L-dopa (bij de ziekte van Parkinson);
- digitalis (bij een verminderde hartwerking);
- tricyclische antidepressiva (bij ernstige neerslachtigheid (depressie), bv. amitriptyline, clomipramine of maprotiline);
- kinine (bij malaria);
- antihistaminica (bij hooikoorts of allergische aandoeningen);
- metoclopramide en domperidon (medicijnen tegen misselijkheid);
- ketoconazol (bij schimmelinfecties van de huid en nagels);
- macrolide antibiotica, zoals erytromycine (gebruikt bij bacteriële infecties);
- nitraten (bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) toegediend onder de tong kunnen, als ze gelijktijdig met oxybutynine gebruikt worden, slecht oplossen doordat de mond droog is. Maak uw mond vochtig met water voordat u de tablet onder de tong legt.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Oxybutynine kan de opname van andere medicijnen beïnvloeden, doordat het de bewegingen van het maagdarmkanaal vermindert.

Let op, bovenstaande medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de medicijnen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

Waarop moet u letten met alcohol?

Zoals geldt voor alle anticholinerge medicijnen, zoals oxybutynine, kan alcohol kan de slaapverwekkende effecten dit medicijn versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Oxybutynine mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de arts vindt dat dit strikt noodzakelijk is.

Het is niet bekend of oxybutynine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met oxybutynine wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen uw reactievermogen en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Dit kan ertoe leiden dat u minder goed in staat bent veilig te rijden, machines te bedienen of te werken zonder ondersteuning. De kans hierop is groter bij het begin van de behandeling, wanneer de dosis verhoogd wordt, wanneer u van medicijn verandert of bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Rijd niet, bedien geen machines of werk niet zonder ondersteuning als u bijwerkingen bemerkt die uw reactievermogen of uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten bevatten lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u een niet tegen sommige suikers kunt (intolerantie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Uw arts bepaalt de hoeveelheid Oxybutynine HCl Accord Tabletten die u inneemt afhankelijk van uw conditie. Vervolgens dient de laagst mogelijke werkzame dosis te worden gekozen. De tabletten moeten met veel water worden ingenomen. De algemene dosering is:

Volwassenen

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten driemaal daags; dit komt overeen met anderhalve tablet (= 7,5 mg oxybutynine) per dag.

Uw dosering zal later worden verhoogd tot 1 tablet Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten twee- of driemaal daags (komt overeen met 10 tot 15 mg per dag).

Neem het medicijn in, in 2 tot 3 (maximaal 4, komt overeen met 20 mg oxybutynine) afzonderlijke doses verdeeld over de dag.

Ouderen

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten tweemaal daags; dit komt overeen met 1 tablet (= 5 mg oxybutynine) per dag.

Een dosering van 1 tablet Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten tweemaal daags moet genoeg zijn om uw aandoening te behandelen.

Kinderen van 5 jaar en ouder

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten tweemaal daags; dit komt overeen met 1 tablet (= 5 mg oxybutynine) per dag.

Hierna zal uw arts beslissen hoeveel uw kind krijgt. Dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

De maximale aan lichaamsgewicht aangepaste dosis (0,3-0,4 mg/kg per dag) wordt in de onderstaande tabel aangegeven:

Leeftijd	Dosering
5-9 jaar	driemaal daags 2,5 mg
9-12 jaar	tweemaal daags 5 mg
ouder dan 12 jaar	driemaal daags 5 mg

Wanneer u van mening bent dat de effecten van Oxybutynine HCl Accord Tabletten te sterk of te zwak zijn, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Oxybutynine dient niet gebruikt te worden bij kinderen onder de leeftijd van 5 jaar.

Wijze van toediening

De tabletten moeten regelmatig over de dag verspreid, met een ruime hoeveelheid water of melk worden ingenomen. De tabletten kunnen zowel op de nuchtere maag als tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

Inname van Oxybutynine HCl Accord Tabletten

Uw arts zal u vertellen hoe lang Oxybutynine HCl Accord Tabletten moeten worden gebruikt. Het is raadzaam dat het effect na 4 tot 6 weken opnieuw wordt beoordeeld omdat de normale functie van de blaas mogelijk is hersteld.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten dienen op een lege maag met veel water te worden genomen. Bij maagirritatie kunnen de tabletten tijdens een maaltijd of met wat melk worden ingenomen.

Hebt u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer oxybutynine- hydrochloride heeft ingenomen dan u zou mogen.

In gevallen van overdosis treden de bijwerkingen in toenemende mate op. Symptomen omvatten:

- Rusteloosheid, agitatie
- Psychische stoornissen
- Roodheid van de (gezichts-) huid
- Daling in de bloeddruk
- Stoornissen in de bloedsomloop en de luchtwegen
- Verlamming
- Verlies van bewustzijn
- Coma en falen van de ademhaling

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen.

De behandeling bestaat uit onmiddellijke maagspoeling en, afhankelijk van de ernst van het klinische beeld, verdere behandeling in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u per ongeluk een dosis vergeet, neem hem dan zodra u eraan denkt, tenzij het volgens de instructies bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem in dat geval de dosis als normaal conform de instructies.

Neem nooit een dubbele dosis oxybutynine-hydrochloride om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u oxybutynine moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn allemaal ernstig. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt. Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

- • plotselinge moeite met ademen, praten en slikken
- • zwelling van de lippen, het gezicht of de nek
- • jeukende huiduitslag met bultjes
- • extreme duizeligheid of instorting
- • plotseling wazig zien, pijn in de ogen (glaucoom)

- • toevallen/stuipen (convulsies).

Als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- droge mond
- droge huid
- misselijkheid
- verstopping

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- verwardheid
- moeilijkheden met plassen, urineretentie (niet kunnen plassen)
- droge ogen
- rood aanlopen van het gezicht
- diarree
- braken
- wazig zien
- verwijding van de pupillen
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn
- hartkloppingen

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- hallucinaties (waandenkebeelden, dingen zien die er niet zijn)
- desoriëntatie
- verminderde traanafscheiding
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- onaangenaam gevoel/pijn in de buik
- verminderd zweten
- problemen met urineren
- vermoeidheid
- rusteloosheid
- angst
- geen eetlust, verlies van eetlust
- buikpijn
- moeilijk slikken

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- wanen met ziekelijk wantrouwen (paranoia)hartritmestoornissen
- versnelde hartslag (tachycardie)
- huidreacties waaronder uitslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- stuiptrekkingen (kinderen kunnen gevoeliger zijn voor dit type bijwerking)
- ontstaan van verhoogde oogboldruk (nauwe-hoek-glaucoom)
- overgevoeligheid voor licht

- onvermogen om een erectie van de penis te krijgen
- geheugenstoornissen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- urineweginfecties
- irritatie
- nachtmerries
- geheugenstoornissen bij ouderen
- verhoogde oogboldruk
- verstoord zicht
- hitteberoerte
- herhaalde voorvallen van tijdelijke jeukende zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- galbulten (urticaria) overgevoeligheid
- zuurbranden
- dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties),
- paranoia,
- onrustigheid,
- desoriëntatie,
- angst,
- minder goed kunnen onthouden of nadenken
- verwijde pupillen
- snelle of onregelmatige hartslag
- brandend maagzuur
- minder zweten
- gastro-oesofageale refluxziekte (zure oprispingen)
- darmobstructie bij patiënten met risico hierop (ouderen of patiënten met obstipatie of patiënten die worden behandeld met andere medicijnen die de doorgang door de darmen vertraagt)
- symptomen van depressie
- afhankelijkheid (bij patiënten die in het verleden medicijnen of drugs hebben misbruikt)

Vermindering van de dosis kan het optreden van deze bijwerkingen verminderen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn .

5. Hoe bewaart u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof(fen) in dit medicijn is oxybutyninehydrochloride. Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg en 5 mg tabletten bevatten respectievelijk 2,5 mg of 5 mg oxybutyninehydrochloride per tablet.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Cellactose (cellulose en lactose), cellulosepoeder, talk, magnesiumstearaat.

Hoe zien Oxybutynine HCl Accord Tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten

Witte tot gebroken witte, geurloos, ronde biconvexe ongecoate tablet met 'BS' inscriptie op de ene zijde en effen aan de andere kant.

Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten

Witte tot gebroken witte, geurloos, ronde biconvexe ongecoate tablet met 'B' en 'R' inscriptie aan weerszijden van breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten zijn verpakt in doordrukstrips (PVC/Alu en PVC/PVDC - Alu) met 10 tabletten.

Oxybutynine 2,5 mg Tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes van 30, 60, 90 of 100 tabletten.

Oxybutynine 5 mg Tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes van 30, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V, Winthontlaan 200, 3526 KV, Utrecht, Nederland.

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten: RVG 23879

Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten: RVG 24081

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024