

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletten
Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletten**

Oxybutynine hydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Oxybutynine HCl AURO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxybutynine HCl Auro is een geneesmiddel wat de gladde spieren van de blaaswand helpt te ontspannen en onwillekeurige samentrekking (spasme) van deze spieren voorkomt. Het helpt u om het laten lopen van uw urine te controleren.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die last hebben van klachten die het gevolg zijn van een te actieve blaaspijp. Dit zijn bijvoorbeeld het ongewild verliezen van urine of het zeer vaak moeten plassen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als uw blaas onvolledig ledigt tijdens het plassen;
- als u een vernauwing in het maagdarmkanaal, verlamming of slapte van de darmspieren heeft;
- als u een toxisch megacolon heeft (ziekte gepaard gaande met vergrote dikke darm ten gevolge van vergiftiging);
- als u ernstige ulceratieve colitis heeft (ernstige ontsteking van het maag-darmkanaal gepaard gaande met maag-darmzweren);
- als u myasthenia gravis heeft (een vorm van langzaam verergerende spierzwakte);
- als u glaucoom (verhoogde druk en pijn in de ogen) of een ondiepe voorste kamer van het oog heeft;

- als u zeer vaak moet plassen of vaak 's nachts moet plassen, ten gevolge van een hartziekte of nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als de persoon die het geneesmiddel gebruikt een kind is (gebruik onder de 5 jaar wordt niet aanbevolen);
- als u een aandoening heeft aan uw zenuwstelsel (autonome neuropathie – schade aan de zenuwen die kunnen leiden tot een verstoorde waarneming van de lichaamstemperatuur, pijn, tast- en reukzin);
- als u ernstige afwijkingen heeft aan uw maag-darmkanaal;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u een hartaandoening heeft;
- als u een snelle hartslag, overactieve schildklier, hartaandoening waaronder hoge bloeddruk en hartfalen, geheugenverlies of een vergrote prostaat heeft. Oxybutynine HCl Auro kan de symptomen van deze aandoeningen verergeren;
- als u plotseling niet meer scherp ziet of pijn aan uw ogen krijgt. Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts;
- als u Oxybutynine HCl Auro langdurig moet gebruiken. Langdurig gebruik kan bijdragen tot de ontwikkeling van tandbederf, tandvleesontsteking en schimmelinfecties in de mond als gevolg van verminderde speekselvorming. Raadpleeg uw tandarts voor regelmatige controle van het gebit;
- als u indigestie of brandend maagzuur heeft wat veroorzaakt wordt door een 'hiatus hernia' (middenrifbreuk; te grote opening in uw middenrif) of door gastro-oesofageale reflux (wanneer maagzuur omhoog komt en in de slokdarm komt. Dit kan pijn doen en branderig voelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken (bijv. bisfosfonaten die worden gebruikt ter behandeling van osteoporose);
- als u blootgesteld wordt aan hoge omgevingstemperaturen. Oxybutynine HCl Auro kan een verminderde zweetuitscheiding veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige verhoging van de lichaamstemperatuur.

Kinderen en ouderen

Kinderen en oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Oxybutynine HCl Auro. Oxybutynine HCl Auro wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 5 jaar wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxybutynine HCl Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen hebben als Oxybutynine HCl Auro (met name een droge mond, wazig zien, vergroting van de pupillen, verminderd zweten, waanideeën (hallucinaties), rusteloosheid, verlies van waarneming van tijd en plaats, verwarring, verstopping, duizeligheid en slaperigheid). De bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen worden versterkt;
- amantadine, biperiden, l-dopa (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson);
- antihistaminica (gebruikt bij de behandeling van allergische reacties);

- neuroleptica (fenothiazinen zoals thioridazine, butyrofenonen zoals haloperidol, clozapine) (middelen om bepaalde geestesziekten te behandelen);
 - kinidine (gebruikt bij de behandeling van de hartritmestoornissen);
 - digitalis (gebruikt bij de behandeling van hartzwakte);
 - tricyclische antidepressiva (gebruikt bij de behandeling van depressie);
 - atropine (bijv. gebruikt voor de behandeling voor glaucoom, hart- en vaatziekten, of hypertensie) en verwante verbindingen zoals atropine-achtige spasmolytica (gebruikt voor het behandelen of voorkomen van spierspasmen);
 - dipyridamol (gebruikt om problemen met de bloedstolling te behandelen);
 - cholinesteraseremmers (gebruikt om ziektes zoals de ziekte van Alzheimer te behandelen).
- Gelijktijdig gebruik met cholinesteraseremmers kan resulteren in een verminderde cholinesteraseremmend werkzaamheid.

Door een vermindering van de maag-darmwerking kan Oxybutynine HCl Auro de opname van andere geneesmiddelen in het bloed verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

In combinatie met alcohol kunnen bijwerkingen van oxybutynine zoals slaperigheid, duizeligheid en wazig zien verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag oxybutynine uitsluitend gebruikt worden na overleg met uw arts. Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap mag u dit geneesmiddel niet gebruiken daarna mag het tijdens de zwangerschap alleen worden toegepast indien het verwachte positieve effect opweegt tegen de risico's van een behandeling.

Borstvoeding

Oxybutynine wordt voor een klein deel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Aanbevolen wordt om tijdens een behandeling met oxybutynine geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxybutynine kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken, met name in combinatie met alcohol. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Oxybutynine HCl Auro tabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of

apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Volwassenen

3 maal per dag 2,5 mg, zonodig te verhogen tot 3-4 maal per dag 5 mg. Ouderen zullen een lagere dosering voorgeschreven krijgen tot maximaal 2-3 keer per dag 5 mg.

Kinderen vanaf 5 jaar

Beginnen met 2,5 mg 2 maal per dag. De maximale dosering voor kinderen van 5 tot 9 jaar is 7,5 mg verdeeld over 3 keer per dag. De maximale dosering voor kinderen van 9 tot 12 jaar is 10 mg, verdeeld over 3-4 keer per dag. Voor kinderen van 12 jaar en ouder is de standaarddosering 2,5 mg 3 keer per dag. De maximale dosering is 15 mg, verdeeld over 3-4 keer per dag.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Wijze van inname

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er teveel is ingenomen kunnen de genoemde bijwerkingen (zie onder “Mogelijke bijwerkingen”) in ernstiger mate optreden. Deze kunnen leiden tot een verandering in de bloedsomloop, verminderde ademhaling, verlamming en coma.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Oxybutynine HCl Auro in te nemen, doe dit alsnog zo snel mogelijk alsnog. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Neem geen dubbele dosis van Oxybutynine HCl Auro om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u wilt stoppen met het innemen van Oxybutynine HCl Auro, dient u dit eerst te overleggen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- verstopping (obstipatie), misselijkheid, droge mond
- duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- droge huid

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

- diarree, overgeven
- verwardheid
- droge ogen
- achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)
- rood aanlopen van het gezicht

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

- onaangenaam gevoel/pijn in de buik, gebrek aan eetlust (anorexie), verminderde eetlust, problemen met slikken (dysfagie)

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn, hartritmestoornissen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- urineweginfecties
- gastro-oesofageale reflux, onvermogen om eten en water door het spijsverteringsstelsel te verplaatsen als gevolg van verslechtering van de spiercontracties (pseudo-obstructie)
- rusteloosheid, desoriëntatie, irritatie, angst, hallucinaties, nachtmerries, waandenkbeelden, geheugenstoornissen bij ouderen, symptomen van depressie, afhankelijkheid
- geheugenstoornissen, stuipen
- hitteberoerte
- verhoogde druk in de oogbol (acuut nauwe kamerhoek glaucoom, oculaire hypertensie), verwijde pupil, verstoord zicht
- plotseling opzwellen van tong, lippen, gezicht en keel (angio-oedeem), huiduitslag, galbulten (urticaria), verminderd zweten
- overgevoeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de doordrukstrip na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxybutyninehydrochloride. Iedere tablet bevat 2,5 mg respectievelijk 5 mg oxybutyninehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Oxybutynine HCl Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg zijn witte, ronde tabletten met een afgeronde rand en de inscriptie 2.5 op een zijde.

Oxybutynine HCl Auro 5 mg zijn witte, ronde tabletten met een afgeronde rand en de inscriptie 5 op een zijde en een breukstreep op de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in Al/PVC/PVDC doordrukstripverpakking van 20, 30, 50, 90 of 100 stuks.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

OXYBUTYNINE HCl AURO 2,5 / 5 mg

Module 1.3.1

RVG 25156 / 25157

PIL

Version 2306

Page 7 of 7

RVG 25156 Oxybutynine HCl Auro 2,5 mg, tabletten

RVG 25157 Oxybutynine HCl Auro 5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023