

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Oxybutynine HCl 2,5 mg en 5 mg ICC tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

In deze bijsluiter:

1. Wat is Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten inneemt.
3. Hoe worden Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten.
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OXYBUTYNYNE HCL 2,5 MG/5 MG ICC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Oxybutyninehydrochloride behoort tot een groep spasmeverlichtende middelen (een zogenaamd spasmolyticum).

Oxybutyninehydrochloride werkt door het verminderen van de spierspasmen van de blaas. Het zijn deze spasmen die het gevoel veroorzaken dat men regelmatig moet urineren, dat vervolgens kan leiden tot onwillekeurig urineverlies. Oxybutynine ontspant de blaasspier, zodat de blaas meer urine kan vasthouden en de frequente drang tot urineren vermindert.

Oxybutyninehydrochloride kan door de arts worden voorgeschreven voor het behandelen van het onwillekeurig urineverlies als gevolg van een instabiele of overactieve blaas. Met andere woorden, wanneer het niet mogelijk is de drang tot urineren en de frequente behoefte normaal te urineren onder controle te houden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OXYBUTYNYNE HCL 2,5 MG/5 MG ICC TABLETTEN INNEEMT

Neem Oxybutynine ICC 2,5 mg/5 mg ICC tabletten niet:

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u problemen heeft met plassen U heeft een ernstige ontsteking van de dikke darm die gepaard gaat met zweren (ernstige colitis ulcerosa) of u heeft bloed en slijm in uw ontlasting.
- U lijdt aan een trage stoelgang, verstopping (constipatie) of een darmaandoening (uw darmen zijn verstopt, geperforeerd of werken niet goed).
- als u ernstige ontsteking van de dikke darm hebt die gepaard gaat met zweren (ernstige colitis ulcerosa).
- u lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- u lijdt aan een verhoogde oogdruk (glaucoom).

Wees extra voorzichtig met Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten:

- bij verzwakte bejaarden en kinderen omdat er een sterkere gevoeligheid kan zijn voor de effecten van oxybutynine.
- als u lijdt aan bepaalde zenuwziekten (autonome neuropathie), verminderde lever- of nierfunctie, een scheur van het middenrif met terugstromend maagzuur (hiatushernia met refluxoesofagitis) of andere ernstige maagdarfstoornissen.
- bij bejaarde patiënten in verband met een mogelijk risico op geheugenverlies.
- u een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft
- u een aandoening aan uw hart of bloedvaten heeft (cardiovasculaire ziekten, hartfalen, hartritmestoornissen), verhoogde bloeddruk (hypertensie), geheugenverlies en vergrote prostaat (prostaathypertrofie), kunnen deze symptomen worden geïntensiveerd door het gebruik van oxybutynine.
- u een aandoening heeft die uw zenuwstelsel beïnvloedt
- als u last krijgt van plotselinge zichtstoornissen of oogpijn, wordt geadviseerd om direct contact op te nemen met een arts
- u in een warme omgeving bent, omdat oxybutynine het risico op oververhitting kan verhogen doordat oxybutynine een droge mond kan veroorzaken. In gevallen van langdurig gebruik kan dit leiden tot een verhoogd risico van de ontwikkeling van gaten in het gebit (cariës) of tot afwijkingen in de tandzakken (de overgang tussen tand en tandvles), orale candida (een schimmelinfectie) in de mondholte of algemeen ongemak veroorzaakt door de verminderde speekselvorming. Zorgvuldige mondhygiëne is noodzakelijk.

Wanneer een van de bovengenoemde waarschuwingen betrekking op u heeft, of in het verleden van toepassing is geweest, vraag uw arts dan om advies. Oxybutynine dient niet gebruikt te worden bij kinderen onder de leeftijd van 5 jaar.

Inname van Oxybutynine 2,5 mg/5 mg ICC tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Oxybutynine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de kans dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een interactie met andere geneesmiddelen kan optreden wanneer oxybutynine met de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- het effect kan worden versterkt door toediening van andere anticholinergische middelen (een groep geneesmiddelen waartoe oxybutynine behoort);
- amantadine en andere anticholinergische Parkinson middelen (bijv.: biperideen, levodopa);
- geneesmiddelen om allergische symptomen te verlichten (antihistaminica);
- geneesmiddelen voor psychische stoornissen (bijv.: fenothiazines, butyrofenonen, clozapine);
- kinidine (geneesmiddel voor hartritmestoornissen);
- digitalis (geneesmiddel voor hartfalen);
- tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor ernstige depressie);
- atropine bevattende geneesmiddelen en andere parasymphicolytische middelen;
- dipyridamol, gebruikt om bloedstolsels en beroerte te voorkomen;
- door het verminderen van de motiliteit van het maagdarmkanaal, kan oxybutynine de opname van andere geneesmiddelen in het bloed beïnvloeden;
- geneesmiddelen tegen misselijkheid (metoclopramide en domperidon); het effect van oxybutynine kan door deze middelen worden verminderd;
- kan de werking van Cholinesterase remmer (gebruikt bij Alzheimer) verminderen;
- alcohol kan de slaperigheid veroorzaakt door oxybutynine versterken.

In dit deel worden geneesmiddelen aangegeven met de naam van het werkzame bestanddeel of de groep waartoe het bestanddeel behoort. U kent een geneesmiddel gewoonlijk bij de handelsnaam. Controleer daarom de verpakking of de bijsluiters van het door u gebruikte geneesmiddel om vast te stellen welke bestanddelen aanwezig zijn, of vraag uw arts of apotheker om advies.

Zwangerschap en borstvoeding:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

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.

Oxybutynine mag alleen worden gegeven aan zwangere vrouwen als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de baby. Raadpleeg eerst uw arts

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven als u oxybutynine gebruikt, omdat kleine hoeveelheden oxybutynine terecht kunnen komen in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxybutynine kan duizeligheid en wazig zien veroorzaken. U dient hiermee rekening te houden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten

Dit geneesmiddel bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE WORDEN OXYBUTYNYNE HCL 2,5 MG/5 MG ICC TABLETTEN INGENOMEN

Volwassenen

Volg nauwgezet het advies van uw arts. De dosering zal over het algemeen beginnen met driemaal daags één Oxybutynine HCl 2,5 mg tablet, om later te worden verhoogd tot een dosering tussen 10 en 15 mg per dag, mogelijk tot een maximum van 20 mg, te nemen in 2 tot 3 (maximaal 4) doses.

Bejaarden

De dosis dient voor elke patiënt individueel te worden bepaald door te starten met een aanvangsdosis van tweemaal daags 2,5 mg. Vervolgens dient de laagst mogelijke effectieve dosis te worden gekozen.

Kinderen van 5 jaar en ouder

De aanvangsdosis is tweemaal daags 2,5 mg.

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 oxybutyninehydrochloride 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.

Inname van Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten

Uw arts zal u vertellen hoe lang Oxybutynine HCl moet 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.

Inname van Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten met voedsel of drank

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.

Wat u moet doen als u meer van Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer Oxybutynine HCl tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen.

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

Symptomen omvatten:

- Rusteloosheid, opwinding, onrust (agitatie).
- Psychische stoornissen,
- Roodheid van de (gezichts-) huid,
- Daling in de bloeddruk,
- Stoornissen in de bloedsomloop en de luchtwegen,
- Verlamming (paralyse)
- Verlies van bewustzijn.

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten in te nemen

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 oxybutyninehydrochloride om de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Oxybutyninehydrochloride bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Hieronder wordt een lijst met bijwerkingen gegeven.

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens gebruik van oxybutynine optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/10$):

Droge mond, obstipatie, misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, verminderd zweten/droge huid.

Vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Diarree, braken, staat van verwarring, verminderde traanafscheiding /droge ogen, rood aanlopen van het gezicht, problemen met urineren .

Soms voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Onaangenaam gevoel/pijn in de buik, gebrek aan eetlust (anorexia), verminderde eetlust, slikstoonris.

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

Urineweginfecties, maagzuur oprispingen (gastro-oesofageale reflux), opwinding, onrust (agitatie), angst, hallucinaties, nachtmerries, het gevoel in de gaten, gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia), geheugenverlies bij ouderen, geheugenstoornissen, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, verhoogde druk in de oogbol (nauwe-hoek-glaucoom), wazig zien, verwijding

van de pupillen (mydriasis), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) hitteberoerte/verminderd zweten, overgevoeligheid.

Het ondervinden van de bovengenoemde bijwerkingen kan worden verminderd door het toedienen van een lagere dosis oxybutyninehydrochloride, schijnbare blokkade van de darm, depressieve klachten, verslaving..

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OXYBUTYNINE HCL 2,5 MG/5 MG ICC TABLETTEN

- Bewaren beneden 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg tabletten buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
- Gebruik Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking na “niet gebruiken na” en op de blisterstrips na de term “Exp.” (maand en jaar) De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Lever overgebleven geneesmiddelen altijd in bij de apotheker voor veilige verwijdering.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten

Het werkzame bestanddeel is:

Oxybutyninehydrochloride

De andere bestanddelen zijn:

Crospovidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe zien Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Oxybutynine HCl 2,5 mg/5 mg ICC tabletten worden geleverd als witte platte ronde tabletten met schuine rand.

Oxybutynine HCl 2,5 mg ICC tabletten zijn aan een kant gemarkeerd met ‘ 2.5’ en zijn glad aan de andere kant.

Oxybutynine HCl 5 mg ICC tabletten zijn aan de ene kant gemarkeerd met ‘ 5’ en hebben aan de andere kant een breuklijn.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden noodzakelijkerwijs op de markt gebracht.

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

Registratiehouder

I.C.C. B.V.

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Nederland

Fabrikant

FAL Duiven B.V.

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2019.