

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Oxybutynine HCl Unimedic 0,5 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik** oxybutyninehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, 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 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Oxybutynine HCl Unimedic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Oxybutynine HCl Unimedic wordt gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas waardoor u heel vaak moet plassen of incontinent bent (urine verliest). Dit kan komen door spina bifida (open rug) of door letsel van het ruggenmerg.

Dit medicijn bevat de werkzame stof oxybutynine, die ervoor zorgt dat de blaas groter kan worden en er meer urine in kan, voordat u moet gaan plassen. Hierdoor is er ook minder risico op urineverlies.

Dit medicijn wordt via een slang (katheter) rechtstreeks in de blaas toegediend bij patiënten die erge (anticholinerge) bijwerkingen krijgen wanneer ze oxybutynine in tabletvorm gebruiken (zie rubriek 4) en die al een katheter gebruiken om de blaas leeg te maken (dit wordt schone intermitterende katheterisatie [‘clean intermittent catheterisation’, CIC] genoemd).

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar.

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken? Vertel het uw dokter.**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een zeldzame ziekte van de spieren, die myasthenia gravis wordt genoemd, waardoor de spieren in het lichaam zwak worden en snel vermoeid raken.
- U heeft nauwekamerhoekglaucoom (verhoogde oogdruk) of een ondiepe voorste oogkamer.
- Uw darmen zijn afgesloten of verlamd of werken niet goed.
- U heeft een erge vorm van colitis ulcerosa (terugkerende, erge ontsteking van de dikke darm met zweervorming), een ileostoma (met een operatie gemaakte opening tussen dunne darm en huid), een colostoma (met een operatie gemaakte opening tussen dikke darm en huid) of een toxisch megacolon (vergroete dikke darm).
- U heeft moeite met plassen of kunt de blaas niet goed leeg plassen.

- U moet 's nachts vaak plassen door 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. Ouderen en kinderen kunnen sneller last hebben van de effecten van het medicijn.

Voorzichtigheid is geboden wanneer dit medicijn wordt gebruikt bij

- aandoeningen van het zenuwstelsel (bv. de ziekte van Parkinson);
- erge ziekte of aandoening van het maag-darmkanaal, zoals een middenrifbreuk;
- een lever- of nieraandoening.

Oxybutynine kan de symptomen verergeren bij

- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie);
- bepaalde aandoeningen van de kransslagaders;
- hoge bloeddruk;
- vergrote prostaat;
- onregelmatige of versnelde hartslag.

Omdat behandeling met oxybutynine tot gevolg kan hebben dat u minder zweet, loopt u meer risico op hitte-uitputting als het warm is.

Oxybutynine kan een bepaalde vorm van staar (glaucoom) veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn in de ogen krijgt of plotseling minder scherp ziet.

Tijdens langdurige behandeling is het risico op ontsteking van de urinebuis of de blaas (lage-urinewegsinfecties) verhoogd. Een urineweginfectie tijdens behandeling met oxybutynine moet met antibiotica worden behandeld.

Goede zorg voor uw mond en tanden is belangrijk omdat behandeling met oxybutynine het risico op gaatjes in uw tanden verhoogt door een droge mond.

Er is een risico dat dit type medicijn de bewegingen van het maag-darmkanaal vermindert, de aandacht beïnvloedt en symptomen als angst, rusteloosheid en slaapproblemen veroorzaakt. Wanneer oxybutynine via een katheter rechtstreeks in de blaas wordt toegediend, is het risico lager dan bij toediening via de mond.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Oxybutynine HCl Unimedic wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar. Bij kinderen die langdurig met oxybutynine via een katheter in de blaas worden behandeld, is een verhoogd risico op ontsteking van de urinebuis of de blaas (lage-urinewegsinfecties) waargenomen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Oxybutynine HCl Unimedic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oxybutynine kan de beweeglijkheid van het maag-darmkanaal verminderen en daardoor het effect van andere medicijnen beïnvloeden. Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen kan ook het effect van oxybutynine versterken. Dat geldt vooral voor medicijnen met vergelijkbare effecten of medicijnen die de omzetting van oxybutynine remmen. Hierdoor kan het risico op een droge mond, verstopping (obstipatie) en sufheid groter worden.

Vertel het uw arts in ieder geval als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- fenothiazinen, butyrofenonen of clozapine (voor de behandeling van psychische stoornissen)
- amantadine, biperideen of levodopa (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
- kinine (voor de behandeling van malaria)

- atropine (verwijdert de pupil van het oog, spierverslapper)
- dipyridamol (vermindert het risico op bloedstolsels)
- antihistaminen (voor de behandeling van allergieën)
- itraconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- cholinesteraseremmers (tegen dementie of bepaalde spieraandoeningen)

Medicijnen tegen pijn op de borst (angina pectoris) die u onder de tong moet laten smelten, zullen bij een droge mond mogelijk minder goed oplossen onder de tong. Het wordt daarom aanbevolen om de mond vochtig te maken voordat u zo'n tablet inneemt.

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Drink geen grapefruitsap, want dit kan de werking van oxybutynine in uw lichaam beïnvloeden. Alcohol in combinatie met dit medicijn kan u nog suffer en moe maken.

### **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.

Gebruik van dit medicijn wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

Gebruik van dit medicijn wordt niet aangeraden in de periode dat u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in kleine hoeveelheden in de moedermelk komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan sufheid, duizeligheid (vertigo) of wazig zien veroorzaken. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van deze bijwerkingen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt aan u toegediend door medisch personeel, maar als u of een familielid/verzorger voldoende instructie heeft gekregen van deskundig medisch personeel, kunt u of uw familielid/verzorger het medicijn zelf thuis toedienen.

De blaas wordt leeggemaakt via een katheter die in de plasbuis wordt ingebracht. Dit wordt schone intermitterende katheterisatie ('clean intermittent catheterisation', CIC) genoemd. Wanneer de blaas leeg is, wordt eerst de oplossing met dit medicijn en vervolgens de fysiologische zoutoplossing in de blaas geïnjecteerd via de nog aanwezige katheter. Daarna wordt de katheter verwijderd. De blaas moet elke 4 uur worden gelegeerd via CIC.

De dosering verschilt per persoon en hangt af van uw medische toestand en hoe u op het medicijn reageert. Om ervoor te zorgen dat de gehele dosis in de blaas terechtkomt, zal uw arts bepalen hoeveel fysiologische zoutoplossing na het medicijn in de katheter moet worden gebracht.

### **Volwassenen**

De dosering verschilt per persoon en wordt door uw arts vastgesteld. De startdosis is 5 mg (10 ml) in de blaas in de ochtend en avond. De dagelijkse dosering kan worden verhoogd tot 5 mg (10 ml) drie keer per dag of 10 mg (20 ml) twee keer per dag om voldoende effect te bereiken, op voorwaarde dat u de bijwerkingen kunt verdragen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen ouder dan 5 jaar: De dosering verschilt per persoon en wordt door de behandelend arts vastgesteld.

De startdosis is 0,1 mg/kg in de blaas in de ochtend en avond. De dagelijkse dosering kan worden verhoogd tot 0,15 mg/kg twee keer per dag om voldoende effect te bereiken, op voorwaarde dat het kind de bijwerkingen kan verdragen. Per dosis mag niet meer dan 5 mg worden toegediend.

## **Speciale populaties**

Bij de behandeling van ouderen en patiënten met een slecht werkende lever (leverinsufficiëntie) of nieren (nierinsufficiëntie) is voorzichtigheid geboden. Een lagere dosis kan worden overwogen.

## **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, moet de blaas leeg worden gemaakt.

Een te grote hoeveelheid van het medicijn kan leiden tot symptomen als angst, rusteloosheid, verwardheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), sufheid, versnelde hartslag (tachycardie), maagklachten, krampen, moeite met plassen, koorts en uitdroging.

Heeft 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn in de ogen krijgt of plotseling wazig gaat zien. Dit kunnen symptomen van nauwekamerhoekglaucoom zijn.

In geval van een urineweginfectie moet u contact opnemen met een arts en antibiotica krijgen.

Deze bijwerkingen zijn minder duidelijk wanneer het medicijn rechtstreeks in de blaas wordt toegediend dan wanneer het via de mond wordt ingenomen.

Hoe vaak bijwerkingen bij toediening in de blaas precies voorkomen, is niet bekend.

Er kunnen bijwerkingen optreden, zoals hieronder beschreven. Dit is een groep van bijwerkingen (anticholinerge bijwerkingen) die kunnen ontstaan door de manier waarop dit type medicijn werkt in uw lichaam. Of u deze bijwerkingen krijgt en hoe erg ze zijn, kan afhangen van hoeveel u van dit medicijn krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, waarvan het niet bekend is hoe vaak (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- heel erg blozen
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, sufheid
- versnelde hartslag (tachycardie)
- droge huid
- droge mond, verstopping (obstipatie), ongemak in de buik, diarree
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- angst, verwardheid, rusteloosheid, verwardheid (desoriëntatie), opwindend (agitatie)
- hitte-uitputting doordat u minder zweet
- droge ogen, wazig zien, verhoogde druk in de ogen (nauwekamerhoekglaucoom), heel erg gevoelig voor licht
- urineweginfecties

## **Het melden van bijwerkingen**

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

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Een geopende verpakking moet direct worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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?**

1 ml oplossing bevat 0,5 mg van de werkzame stof oxybutyninehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Oxybutynine HCl Unimedic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, kleurloze oplossing in een glazen injectieflacon met een broombutyl stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootte: 10x20 ml.

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

Vergunninghouder:

Unimedic Pharma AB

Råsundavägen 12

169 67 Solna

Zweden

Fabrikant:

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

864 31 Matfors

Zweden

### **Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen**

TwinPharma BV

Trasmolenlaan 5

3447 GZ Woerden

Nederland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

RVG 127448

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België Oxybutynin Unimedic

Denemarken Oxybutynin Unimedic

Finland Oxybutynin Unimedic

Nederland Oxybutynine HCl Unimedic

Noorwegen Oxybutynin Unimedic

Zweden Oxybutynin Unimedic

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).