

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxybutynin Medice, 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego

Oksybutyniny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxybutynin Medice i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxybutynin Medice
3. Jak stosować lek Oxybutynin Medice
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxybutynin Medice
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxybutynin Medice i w jakim celu się go stosuje

Co zawiera lek Oxybutynin Medice

Oxybutynin Medice to roztwór zawierający lek o nazwie oksybutyniny chlorowodorek. Działa on poprzez zmniejszenie napięcia mięśni pęcherza moczowego i zatrzymywanie nagłych skurczów mięśni. Pozwala to kontrolować oddawanie moczu.

Roztwór Oxybutynin Medice przeznaczony jest do bezpośredniego wstrzykiwania do pęcherza (podanie do pęcherza moczowego) przez rurkę zwaną cewnikiem.

W jakim celu stosowany jest lek Oxybutynin Medice

- Lek Oxybutynin Medice jest stosowany u dzieci w wieku od 6 lat i u dorosłych w leczeniu pęcherza nadreaktywnego w związku z chorobą neurologiczną, taką jak:
 - uszkodzenie rdzenia kręgowego
 - wada wrodzona rdzenia kręgowego (*spina bifida*)
- Lek Oxybutynin Medice stosuje się wyłącznie wtedy, gdy objawy pęcherza nadreaktywnego nie są dobrze kontrolowane w przypadku przyjmowania tego typu leku doustnie i jeśli pacjent opróżnia pęcherz za pomocą cewnika.

Terapia lekiem Oxybutynin Medice musi być rozpoczęta i nadzorowana przez lekarza specjalizującego się w leczeniu pęcherza nadreaktywnego spowodowanego zaburzeniami neurologicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxybutynin Medice

W niniejszej części podano informacje, z którymi należy się zapoznać **przed** rozpoczęciem stosowania niniejszego leku.

Kiedy nie stosować leku Oxybutynin Medice :

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksybutyniny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma rzadką chorobę autoimmunologiczną zwaną miastenia gravis, powodującą łatwe osłabienie i męczliwość mięśni.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę żołądka lub jelit, np. ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy (ostre rozszerzenie jelita grubego).
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych, czasami nagłe i bolesne, z niewyraźnym widzeniem lub utratą widzenia). Jeśli w rodzinie pacjenta wystąpił przypadek jaskry, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent otrzymuje tlenoterapię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxybutynin Medice należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych. Konieczne może być przepisanie pacjentowi antybiotyków.
- pacjent ukończył 65 lat, ponieważ może być bardziej wrażliwy na lek Oxybutynin Medice
- pacjent przyjmuje podjęzykowo nitraty (umieszczone pod językiem leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej)
- u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego, ponieważ lek Oxybutynin Medice może spowalniać perystaltykę żołądka i jelit
- u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełyku (*hiatus hernia*) lub zgaga
- u pacjenta występuje zaburzenie nerwowe zwane neuropatią autonomicznego układu nerwowego, które wpływa na mimowolne funkcje organizmu, w tym częstość akcji serca, ciśnienie krwi, potliwość i trawienie
- u pacjenta występują problemy z pamięcią, mówieniem lub zdolnościami myślenia
- u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, która może powodować zwiększony apetyt, utratę masy ciała lub pocenie się
- u pacjenta występuje zwężenie naczyń krwionośnych dostarczających krew i tlen do serca
- u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek
- u pacjenta występuje nieregularne i (lub) szybkie bicie serca
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi
- pacjent ma powiększony gruczoł krokowy

Lek Oxybutynin Medice może zmniejszać ilość wydzielanej śliny, powodując próchnicę zębów, chorobę dziąseł lub zakażenie grzybicze jamy ustnej (pleśniawki jamy ustnej).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Oxybutynin Medice w czasie upałów lub gdy pacjent ma gorączkę. Należy pozostawać w cieniu i unikać aktywności sportowej w porze największego upału. Wynika to z faktu, że lek Oxybutynin Medice zmniejsza ilość wydzielanego potu, co może w konsekwencji prowadzić do wyczerpania z przegrzania lub udaru.

Lek Oxybutynin Medice a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Oxybutynin Medice w tym samym czasie, co przyjmowanie innych leków o podobnych działaniach niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej, zaparcia i senność, może zwiększać częstość i nasilenie tych działań niepożądanych.

Substancją czynną leku Oxybutynin Medice jest chlorowodorek oksybutyniny, który może spowalniać perystaltykę przewodu pokarmowego i tym samym wpływać na adsorpcję innych leków doustnych. Stosowanie niniejszego leku z innymi lekami może nasilać działanie chlorowodoru oksybutyniny.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy) i inne leki, które mogą powodować lub nasilać stany zapalne przełyku
- ketokonazol, itraconazol lub flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- erytromycyna, antybiotyk makrolidowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- biperyden, lewodopa lub amantadyna (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu uczuleń takich jak katar sienny)
- fenotiazyna, butyrofenony lub klozapina (stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji)
- dypirydamol (stosowany w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi)
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- atropina i inne leki antycholinergiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowych, takich jak zespół jelita drażliwego)

Lek Oxybutynin Medice z alkoholem

Lek Oxybutynin Medice może powodować senność lub niewyraźne widzenie. Spożywanie alkoholu może nasilać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli lekarz nie zalecił jego stosowania, leku Oxybutynin Medice nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Oxybutynin Medice podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxybutynin Medice może powodować senność lub niewyraźne widzenie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Oxybutynin Medice

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka

Lekarz obliczy prawidłową dawkę leku Oxybutynin Medice wymaganą do leczenia pęcherza nadreaktywnego u pacjenta. Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku.

Na początku leczenia lekarz będzie regularnie sprawdzać czynność pęcherza u pacjenta i w razie konieczności dostosuje dawkę leku.

Młodzież (w wieku 12 lat i starsza), dorośli i pacjenci w podeszłym wieku (w wieku od 65 lat)

Zalecana dawka początkowa to zwykle 10 ml leku Oxybutynin Medice na dobę.

Dzieci (6-12 lat)

Zalecana dawka początkowa to zwykle 2 ml leku Oxybutynin Medice na dobę.

Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Lekarz przepisze pacjentowi lek Oxybutynin Medice, wyłącznie wtedy, gdy pacjent lub członekowie jego rodziny (opiekun) zapoznali się z zabiegiem o nazwie „okresowe cewnikowanie pęcherza” (ang. *Clean Intermittent Catheterisation, CIC*). Procedurę tę wykonuje się co najmniej sześć razy na dobę w celu ułatwienia opróżniania pęcherza moczowego za pomocą cewnika.

Skrót CIC pochodzi od nazwy „Clean Intermittent Catheterisation”:

- Clean (czyste): w jak największym stopniu wolne od zarazków
- Intermittent (przerywane): wykonywane regularnie kilka razy na dobę
- Catheterisation (cewnikowanie): używanie cewnika (rodzaj cienkiej rurki) do usunięcia moczu poza pęcherz

Lekarz przeszkoli pacjenta i (lub) członka jego rodziny (opiekuna) pod kątem przeprowadzania zabiegu CIC i podawania leku Oxybutynin Medice.

Zabieg jest wykonywany w następujący sposób:

1. Przygotować wolne od zarazków miejsce do zabiegu.
2. Umieścić jednorazowy sterylny cewnik w pęcherzu zgodnie z instruktażem lekarza.
3. Całkowicie opróżnić pęcherz za pomocą cewnika.
4. Wyjąć strzykawkę z blistra.
5. Zdjąć zatyczkę ze strzykawki.
6. Nakręcić stopniowany zwężony łącznik typu luer-lock na końcówkę strzykawki.
7. Podłączyć cewnik do strzykawki za pomocą stopniowanego zwężonego łącznika typu luer-lock.
8. Nieprzerwanie naciskając tłok strzykawki, wstrzyknąć do pęcherza wymaganą ilość roztworu.
9. Jeśli dawka dla pacjenta jest mniejsza niż zawartość jednej strzykawki (10 ml), niewykorzystaną resztkę roztworu pozostałą w strzykawce należy zwrócić do apteki w celu późniejszej utylizacji.
10. Wyjąć cewnik.

Wstrzyknięty roztwór pozostaje w pęcherzu do następnego cewnikowania.

Każda strzykawka przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Cewnik cewki moczowej, stopniowany zwężony łącznik typu luer-lock i niewykorzystany lek należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxybutynin Medice

Jeśli przypadkowo podano dawkę większą niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie opróżnić pęcherz za pomocą cewnika.

Przedawkowanie może powodować takie objawy, jak: niepokój, zawroty głowy, zaburzenia mowy i widzenia, osłabienie mięśni lub przyspieszone bicie serca.

Jeśli wystąpi co najmniej jeden z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Oxybutynin Medice

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę o zwykłej porze, należy zastosować normalną dawkę podczas kolejnego cyklu cewnikowania. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, pominiętą wcześniej dawkę leku należy pominąć.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Oxybutynin Medice

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Oxybutynin Medice, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane są typowe dla tego rodzaju leku i obejmują suchość w jamie ustnej, senność i zaparcia.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem chlorowodoru oksybutyniny, chociaż nie wszystkie zostały zgłoszone w związku ze stosowaniem dopęcherzowym. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Należy przerwać przyjmowanie leku Oxybutynin Medice i (lub) skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła (ciężka) reakcja uczuleniowa powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)*
- u pacjenta występuje zmniejszona potliwość, prowadząca do przegrzania, gdy jest gorąco (udar cieplny)*
- u pacjenta występuje nagły ból oka z niewyraźnym widzeniem lub utratą widzenia (jaskra)*

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasilają się lub utrzymują dłużej niż kilka dni:

Nerki

- zakażenie dróg moczowych
- obecność bakterii w moczu bez powodowania objawów
- parcie na mocz (nagła potrzeba oddania moczu)
- obecność białka w moczu
- obecność krwi w moczu
- ból podczas wstrzykiwania roztworu do pęcherza
- zaburzenia oddawania moczu lub trudności z rozpoczęciem oddawania moczu

Choroby psychiczne

- widzenie lub słyszenie nieistniejących bodźców (omamy)
- zaburzenia zdolności poznawczych
- nadmierny niepokój i ruchliwość (nadczynność)
- pobudzenie*
- zaćmienie świadomości lub stan splątania
- zaburzenia snu
- agorafobia (np. obawa przed wyjściem z domu, wchodzeniem do sklepów, przebywaniem w tłumie i w miejscach publicznych)
- niemożność koncentrowania się
- lęk*
- koszmary senne*
- nadmierna podejrzliwość i nieufność wobec innych (paranoja) *
- objawy depresji*
- uzależnienie od oksybutyniny (u pacjentów z nadużywaniem narkotyków lub substancji psychoaktywnych w wywiadzie)*

Przytomność

- dezorientacja
- utrata przytomności

- apatyczność
- uczucie zmęczenia
- senność
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania

Oczy

- zespół suchego oka
- nieprawidłowe odczucie w oku
- niezdolność oka do akomodacji z odległych do bliskich obiektów, która może powodować niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zmęczenie oczu
- niewyraźne widzenie*
- zwiększone ciśnienie w oczach*

Choroby serca i naczyń krwionośnych

- miarowa, ale nieprawidłowo przyspieszona praca serca (tachykardia nadkomorowa)
- nieregularna praca serca (zaburzenia rytmu)*
- niskie ciśnienie krwi

Zaburzenia skórne

- nagłe zaczerwienienie twarzy
- wysypka
- zmniejszone pocenie się
- poty nocne
- wysypka ze świądem i guzkami (pokrzywka)*
- sucha skóra*
- zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne (nadwrażliwość na światło)*

Zaburzenia trawienia

- zaparcie
- suchość w jamie ustnej
- dyskomfort w jamie brzusznej
- ból w podbrzuszu lub ból brzucha
- nudności
- niestrawność
- biegunka
- wymioty*
- utrata apetytu (jadłowstręt)*
- zmniejszony apetyt*
- trudności w przełykaniu (dysfagia)*
- pieczenie w przełyku (zgaga)*
- nieprawidłowe wzdęcie (obrzęk) z towarzyszącym bólem i nudnościami lub wymiotami (pseudoniedrożność)*
- zmiana poczucia smaku
- wzmożone pragnienie

Zaburzenia ogólne

- dyskomfort w klatce piersiowej
- uczucie zimna
- ból głowy
- choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)
- napady drgawkowe
- podwyższone stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną. U kobiet może nastąpić zaburzenie prawidłowego cyklu menstruacyjnego lub spontaniczny wypływ mleka z piersi. U mężczyzn mogą wystąpić zaburzenia popędu płciowego lub wzrodu oraz zwiększenie ilości tkanki piersiowej.

* Wyżej wymienione działania niepożądane były również zgłaszane dla tego rodzaju leków. Nie wiadomo jednak, czy wystąpią one także podczas stosowania przepisanego pacjentowi leku Oxybutynin Medice.

U jednego pacjenta wystąpił niedobór tlenu podczas tlenoterapii prowadzonej w domu (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Oxybutynin Medice”).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na działanie tego produktu leczniczego. Mogą u nich wystąpić działania niepożądane zwłaszcza w obrębie ośrodkowego układu nerwowego oraz działania niepożądane o charakterze psychiatrycznym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxybutynin Medice

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wyłącznie do jedнокrotnego użycia.
Niewykorzystany roztwór należy niezwłocznie usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxybutynin Medice

Substancją czynną leku jest oxybutyniny chlorowodorek.

1 ml roztworu zawiera 1 mg chlorowodoru oksybutyniny.
Jedna ampułkostrzykawka z podziałką z 10 ml jałowego roztworu zawiera 10 mg chlorowodoru oksybutyniny.

Pozostałe składniki to: kwas solny, sodu chlorek, roztwór (0,9 %).

Jak wygląda lek Oxybutynin Medice i co zawiera opakowanie

Lek Oxybutynin Medice jest klarownym, bezbarwnym roztworem. Dostarczany jest w postaci gotowego do użycia roztworu w ampułko-strzykawce 10 ml z kopolimeru cykloolefinowego, wyposażonej w tłok i nasadkę z syntetycznej gumy bromobutylovej.

Tacka zawierająca 12, 96, 96 (opakowanie szpitalne) strzykawek i odpowiednio 12 lub 96 jałowych adapterów ułatwiających podawanie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

Tel.: +49 (0) 2371 937-0

Faks: +49 (0) 2371 937-106

E-mail: info@medice.de

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgia	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung
Czechy	Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok
Niemcy	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Luksemburg	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Holandia	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Polska	Oxybutynin Medice
Portugalia	Velariq 1 mg/ml solução intravesical
Szwecja	Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning
Słowacja	Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021