

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oxibutinin 5 mg comprimate

Clorhidrat de oxibutinină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Oxibutinin comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxibutinin comprimate
3. Cum să luați Oxibutinin comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxibutinin comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxibutinin comprimate și pentru ce se utilizează

Oxibutinin comprimate este un medicament ce conține ca substanță activă clorhidratul de oxibutinină – o substanță care acționează asupra musculaturii netede a vezicii urinare.

Acest medicament se utilizează în următoarele cazuri:

- incontinență urinară (pierdere involuntară de urină pe parcursul zilei sau nopții);
- senzație imperioasă de a urina (nevoie imediată de a urina) și urinări excesiv de frecvente, în cazul unei vezici urinare instabile ce poate fi cauzată fie de o instabilitate idiopatică a detrusorului (instabilitate a mușchiului vezical de cauză necunoscută) sau de tulburări neurogene ale vezicii urinare (tulburări ale vezicii urinare cauzate de anumite afecțiuni ale sistemului nervos) cum ar fi: scleroză multiplă sau spina bifida.
- controlul hiperactivității vezicii urinare, ca urmare a unei intervenții chirurgicale asupra vezicii urinare sau prostatei, ori în cazul unei cistite.
-

Copii și adolescenți:

La copii cu vârsta peste 5 ani clorhidratul de oxibutinină este indicat în:

- incontinență urinară (pierdere involuntară de urină pe parcursul zilei sau nopții)
- senzație imperioasă de a urina (nevoie imediată de a urina) și urinări frecvente în caz de instabilitate vezicală datorită hiperactivității idiopatice a vezicii sau de tulburări vezicale neurogene (hiperactivitatea detrusorului).
- urinări necontrolate în timpul nopții (enurezis nocturn) asociate hiperactivității detrusorului

(mușchiului vezical) în asociere cu terapie non-medicamentoasă atunci când alte tratamente nu au avut rezultat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxibutinin

Nu utilizați Oxibutinin dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de oxibutinină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută în interiorul ochiului) sau cameră anterioară oculară micșorată;
- aveți obstrucție gastro-intestinală funcțională sau organică;
- stenoză pilorică (îngustare organică sau funcțională a sfincterului piloric)
- aveți ocluzie intestinală (blocaj pe traseul materiilor fecale și gazelor într-un segment al intestinului);
- nu puteți să aveți defecație completă;
- aveți ileostomie (procedură chirurgicală ce constă în legarea ileonului)
- colostomie (deschidere chirurgicală în abdomen conectată la intestin pentru a permite ca scaunul să fie golit într-o pungă de colectare (crearea unui anus artificial));
- aveți megacolon toxic (o parte a colonului este dilată);
- aveți colită severă (inflamație a colonului);
- dacă aveți un risc crescut de retenție urinară datorată unor afecțiuni uretrale sau ale prostatei.
- aveți miastenia gravis (boală a mușchilor) ;

Datorită riscului de creștere necontrolată a temperaturii corporale, acest produs nu trebuie administrat pacienților febrili sau în cazul în care temperatura ambientală este mare.

Acest medicament nu trebuie de utilizat la copii cu vârsta mai mică de 5 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Oxibutinina trebuie utilizată cu precauție la pacienții vârstnici, deoarece ei pot fi mai sensibili la efectul oxibutininei (poate fi necesară micșorarea dozei, vezi pct. 4.2), precum și la pacienții care suferă de neuropatie vegetativă, afecțiuni gastro-intestinale severe, insuficiență hepatică sau renală sau afecțiuni cerebrovasculare;

Oxibutinina poate agrava hipertiroidismul (activitatea excesivă a glandei tiroide), anumite tulburări cardiace (boala coronariană, insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea, aritmiile cardiace, tahicardia) precum și hipertrofia de prostată (o creștere în volum a prostatei). Informați-vă medicul dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici deoarece pot cauza creșterea riscului de tulburări cognitive.

Atunci când oxibutinina este utilizată în perioade cu temperaturi ridicate, aceasta poate cauza o stare de prostrație datorată căldurii și inhibării transpirației. Datorită riscului de hiperpirexie (creșterea excesivă a temperaturii corpului), acest produs nu trebuie administrat pacienților febrili sau în cazul în care temperatura ambientală este mare.

Tratamentul îndelungat cu oxibutinină poate favoriza formarea cariilor dentare, consecință a reducerii sau inhibării salivăției. În cazul tratamentului îndelungat se recomandă control stomatologic regulat.

Dacă în timpul tratamentului apare o infecție a tractului urinar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Au fost raportate efecte anticolinergice la nivelul SNC (halucinații, agitație, confuzie, somnolență); monitorizarea este recomandată mai ales în primele luni de la inițierea terapiei sau de la mărirea dozei; dacă apar efecte anicolinergice la nivelul SNC, terapia poate fi întreruptă sau doza poate fi redusă (vezi pct.3).

Adresați-vă de urgență unui medic dacă vă pierdeți brusc acuitatea vizuală sau prezentați dureri oculare.

Se consideră că oxibutinina nu este sigură în cazul pacienților cu porfirie, deoarece studiile *in vitro* și la animale au arătat că este porfirinogenică.

Copii

- Nu sunt disponibile dovezi suficiente în ceea ce privește utilizarea oxibutininei la copiii cu enurezis nocturn monosimptomatic (fără legătură cu hiperactivitatea detrusorului).

- La copiii cu vârsta peste 5 ani oxibutinina trebuie utilizată cu precauție, întrucât aceștia pot fi mai sensibili la efectele oxibutininei, în special din cauza reacțiilor adverse de la nivelul SNC și ale celor de natură psihiatrică.

Oxibutinin comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Nu este recomandată utilizarea Oxibutininei cu alte medicamente care influențează motilitatea gastrică. Prin reducerea motilității gastrice Oxibutinina poate influența absorbția altor medicamente
- Trebuie manifestată precauție în cazul administrării concomitente a Oxibutininei cu alte medicamente anticolinergice, deoarece poate apărea potențarea efectului anticolinergic. Au fost raportate cazuri ocazionale de interacțiune între anticolinergice și amantadină, anticolinergice antiparkinsoniene (cum sunt biperiden, levodopa), antihistaminice, antipsihotice (fenotiazine, butirofenone, clozapină), chinidină, digitalice, antidepressive triciclice, atropină și compuși înrudiți cum sunt antispasticele atropinice și dipiridamol. Trebuie manifestată precauție la administrarea concomitentă a Oxibutininei cu astfel de medicamente

Oxibutinin comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă în urma utilizării Oxibutininei apare disconfort gastro-intestinal, puteți administra comprimatele cu lapte, apă sau în timpul mesei.

Alcoolul poate accentua somnolența la utilizarea concomitentă cu oxibutinina.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Oxibutinina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, doar dacă este absolut necesar.

Sarcina

Acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii, decât dacă nu există o alternativă sigură

și este prescris de către medicul dumneavoastră. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere, la doze ce cauzează toxicitate la mamă.

Alăptarea

Atunci când oxibutinina este utilizată în timpul alăptării, o cantitate mică este excretată în laptele matern. De aceea, utilizarea oxibutininei în timpul alăptării nu este recomandată.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

La administrarea Oxibutininei puteți manifesta somnolență și vedere încețoșată. Prin urmare, este necesară prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Oxibutinin comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Oxibutinin comprimate

Utilizați întotdeauna Oxibutinin exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Câte 1 comprimat (5 mg) de 2-3 ori pe zi (uneori de 4 ori). Doza poate fi crescută până la doza maximă de 4 comprimate pe zi (20 mg oxibutinină) pentru a obține rezultate satisfăcătoare, cu condiția ca efectele adverse să fie tolerate.

Vârstnici

Doza inițială constituie 2,5 mg de 2 ori pe zi (în cazul pacienților astenizați). Pentru obținerea efectului clinic se indică câte 1 comprimat (5 mg) de 2 ori pe zi, cu condiția ca reacțiile adverse să fie bine tolerate.

Copii (cu vârsta peste 5 ani)

Instabilitate vezicală neurogenă: doza uzuală este 2,5 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la 5 mg de 2 sau de 3 ori pe zi pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie bine tolerate.

Enurezis nocturn: doza uzuală este 2,5 mg de 2 ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la 5 mg de 2 sau de 3 ori pe zi pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie bine tolerate. Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare.

Mod de utilizare

Oxibutinin se administrează pe cale orală.

Acest medicament se poate administra înainte de masă cu un pahar de apă. Poate fi administrat și în timpul mesei sau cu un pahar de lapte în cazul durerilor de stomac. Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare

Dacă luați mai mult Oxibutinin comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Oxibutinin decât trebuie (supradozaj), adresați-vă imediat medicului

dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului cu oxibutină pot fi de diferită intensitate, variind de la efecte adverse uzuale la tulburări ale sistemului nervos central (cum ar fi agitație, confuzie la adulți, amețeli, somnolență severă, tremor, iritabilitate, accident vascular cerebral, delir, halucinații vizuale (mai ales la copii), agitație sau comportament psihotic) și tulburări circulatorii (inclusiv înroșirea feței, tahicardie, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială sau insuficiență respiratorie). Pot de asemenea, să apară febră, greață și vomă. Supradozajul sever poate duce la insuficiență respiratorie, paralizie și comă.

Dacă uitați să utilizați Oxibutină comprimate

Dacă ați uitat să luați Oxibutină, luați-l imediat ce v-ați amintit iar apoi continuați tratamentul în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Oxibutină poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- constipație,
- greață,
- uscăciunea gurii,
- amețeli,
- durere de cap,
- somnolență,
- uscăciunea pielii.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- diaree,
- vărsături,
- stare confuzională,
- uscăciunea ochilor,
- retenție de urină,
- bufeuri (mai manifeste la copii, decât la adulți).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- disconfort abdominal,
- lipsa poftei de mâncare,
- disfagie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reflux gastro-esofagian,

- infecții urinare,
- pseudo-ocluzie intestinală la pacienți cu risc (vârstnici sau pacienți cu constipație tratați cu alte produse medicamentoase care scad motilitatea intestinală),
- agitație,
- frică exagerată,
- neliniște,
- halucinații,
- coșmaruri,
- paranoia,
- tulburări cognitive
- simptome de depresie,
- dependență (la pacienți cu antecedente de consum de droguri sau supradoză),
- dezorientare,
- delir,
- convulsii,
- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii,
- insolație,
- glaucom cu unghi închis,
- dilatația pupilelor,
- vedere încetoșată,
- hipertensiune intraoculară,
- disurie,
- usturimi la urinare,
- edem angioneurotic, care este o reacție alergică severă manifestată prin umflarea extremităților, feței, limbii, gâtului însoțită de respirație dificilă,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- urticarie,
- scăderea sudorației,
- atac cerebral declanșat de căldură,
- sensibilitate la lumina soarelui,
- hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxibutinin comprimate

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Exp.:”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Oxibutinin comprimate

- Substanța activă este clorhidratul de oxibutinină. Un comprimat conține oxibutinină 5 mg sub formă de clorhidrat de oxibutinină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dibehenat de glicerol, amidonglicolat de sodiu.

Cum arată Oxibutinin comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 9 mm; albe, fără miros, cu gust amar.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10, MD-
6826,
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10, MD-
6826, s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>