

Oxybutynin Macure tabletter oxybutyninhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxybutynin Macure
3. Sådan skal du tage Oxybutynin Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxybutynin Macure får blæretrykket til at falde, og vandladningstrangen bliver mindre hyppig og samtidig svagere. Evnen til at holde urinen tilbage er forbedret.

Oxybutynin Macure anvendes til voksne til:

- behandling af svær eller hyppig vandladningstrang med eller uden lækage af urin,
- urininkontinens forårsaget af skade på nervesystemet.

Oxybutynin Macure anvendes til børn i alderen 5 år eller derover til:

- manglende kontrol over vandladningen (urininkontinens),
- øget behov for eller hyppighed af vandladning,
- natlig vandladning uden medicinsk behandling, når andre behandlinger ikke har vist sig at være effektive.

Oxybutyninhydrochlorid, som er det aktive stof i Oxybutynin Macure, kan også anvendes til behandling af andre sygdomme, som ikke er nævnt i denne produktinformation. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål, og følg altid deres anvisninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxybutynin Macure

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Oxybutynin Macure, hvis du er/har:

- allergisk over for oxybutynin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxybutynin Macure (angivet i punkt 6).
- vanskeligheder med at tømme blæren (f.eks. forstørret prostata)
- højt tryk i øjet (grøn stær)
- myasthenia gravis (svær muskelsvaghed)
- vanskeligheder med at tømme maven

- svær ulcerøs kolitis (kronisk betændelse i tarmene)
- toksisk megakolon (betændt forstørret tyktarm)
- hyppig trang til at lade vandet om natten forårsaget af hjerte- og nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Oxybutynin Macure.

Du bør konsultere din læge, inden behandlingen påbegyndes, hvis du lider af en eller flere af følgende sygdomme:

- højt blodtryk,
- hjertesygdom,
- hypertyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel),
- forstørret prostata,
- kognitiv forstyrrelse (forstyrrelser i intellektuelle funktioner, såsom at kunne tænke, huske, forstå og være opmærksom på, hvad vores sanser formidler)
- autonom neuropati (sygdom i nervesystemet, såsom Parkinsons sygdom),
- mave-tarm-brok eller anden alvorlig mave-tarm-sygdom (f.eks. tarmatoni (nedsat tonus i tarmen), ulcerøs kolitis),
- sure opstød eller øsofagitis (betændelse i spiserøret),
- lever- eller nyresygdom,
- tidligere lægemiddel- eller stofmisbrug.

Mundtørhed er en almindelig bivirkning, som kan øge risikoen for karies (huller i tænderne), løsning af tænderne og svampeinfektion i munden. Det er derfor vigtigt at passe særligt godt på dine tænder, når du bruger Oxybutynin Macure.

Hvis Oxybutynin Macure anvendes i varme klimaer, er der risiko for udmattelse, da du sveder mindre.

Hold op med at tage Oxybutynin Macure og kontakt straks lægen, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer:

Angioødem:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals,
- synkebesvær,
- nældefeber og åndedrætsbesvær.

Grøn stær:

- pludseligt sløret syn,
- øjensmerter.

Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som hallucinationer, agitation, forvirring og søvnforstyrrelser.

Oxybutynin Macure kan være årsagen til disse symptomer, og det kan være nødvendigt for din læge at undersøge dig. Urinvejsinfektioner, der opstår under behandlingen med oxybutynin, skal behandles med passende antibiotika.

Ældre

Oxybutynin Macure skal anvendes med forsigtighed til ældre patienter på grund af risikoen for bivirkninger, der påvirker indlæring, evnen til at tænke og hukommelsen.

Børn

Børn under 5 år

Oxybutynin Macure bør ikke anvendes til børn under 5 år.

Børn på 5 år eller derover

Oxybutynin Macure bør anvendes med forsigtighed til børn i alderen 5 år eller derover, da der er en

højere risiko for bivirkninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Oxybutynin Macure

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Behandlingen kan blive påvirket, hvis Oxybutynin Macure tages samtidig med andre lægemidler.

Lægemidler, der kan påvirke eller blive påvirket af Oxybutynin Macure, hvis de tages samtidig:

- Antikolinergika (en lægemiddelklasse, som blokerer virkningen af et signalstof kaldet acetylcholin i hjernen), Disse lægemidler anvendes til behandling af sygdomme som Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden, levodopa), allergi (antihistaminer), psykiatriske lidelser (phenothiaziner, butyrophenoner, clozapin), hjerteproblemer (kinin, digitalis), depressive lidelser (tricykliske antidepressiva), krampeanfald (atropin, dipyridamol et al.),
- Kolinesterasehæmmere (anvendes til behandling af Alzheimers sygdom),
- Lægemidler, der påvirker afføringen (stigende eller faldende), f.eks. metoclopramid, og domperidon (anvendes til behandling af kvalme),
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol),
- Lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. erythromycin eller andre såkaldte makrolidantibiotika),
- Sublinguale nitrater, der smelter under tungen (lægemidler mod angina pectoris). Det anbefales at fugte munden, før du tager dette lægemiddel, på grund af mundtørhed.

Brug af Oxybutynin Macure sammen med alkohol

Indtagelse af alkohol, mens du behandles med Oxybutynin Macure, kan gøre dig mere døsig, og nogle mennesker oplever det som en bivirkning fra et lægemiddel som Oxybutynin Macure.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Oxybutynin Macure under graviditet. Du skal derfor konsultere din læge, før du bruger Oxybutynin Macure under graviditet.

Amning

Oxybutynin udskilles i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det påvirker ammede børn. Kontakt din læge, hvis du bruger Oxybutynin Macure, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oxybutynin Macure kan forårsage døsighed og synsforstyrrelser. Dette bør tages i betragtning i situationer, hvor der kræves en høj grad af årvågenhed, f.eks. Når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

Du er ansvarlig for at bedømme, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver årvågenhed. Er du i tvivl, så diskuter dette med din læge eller apotekspersonalet.

Oxybutynin Macure indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Oxybutynin Macure

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis vil blive bestemt af din læge, som vil justere den individuelt for dig, og du bør altid følge lægens anvisninger.

Dosering

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg (½ tablet) tre gange daglig. Den maksimale dosis for voksne er 20 mg (4 tabletter) daglig fordelt på 2-3 doser.

Ældre

Halveringstiden kan være længere hos visse ældre patienter. Doseringen skal derfor bestemmes individuelt med en startdosis på 2,5 mg to gange daglig.

Børn

Børn under 5 år

Bør ikke anvendes børn under 5 år.

Børn og unge (5 år og derover)

Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg (½ tablet) to gange daglig til børn over 5 år.

Den maksimale dosis er relateret til legemsvægt (0,3-0,4 mg/kg/dag) eller specificeret i følgende tabel:

Alder	Dosis
5-9 år	2,5 mg 3 gange daglig
9-12 år	5 mg 2 gange daglig
Over 12 år	5 mg 3 gange daglig

Tabletterne har en ubehagelig smag og skal derfor synkes hele eller deles i to med et halvt glas vand/væske. Tabletterne kan tages før måltider.

Hvis du har taget for meget Oxybutynin Macure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxybutynin Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering

Følelse af at være meget rastløs eller ophidset, hedsure, følelse af at være svimmel eller ør i hovedet. Meget hurtige, uregelmæssige eller kraftige hjerteslag eller blodtryksfald. Vejrtrækningsproblemer, følelsesløshed eller gå i koma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed,
- hovedpine,
- sløret syn,
- mundtørhed,
- kvalme,
- forstoppelse,
- tør hud,
- træthed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) til **meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hedeture.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- forvirring,
- tørre øjne,
- ansigtsrødme,
- diarré,
- opkastning,
- vandladningsbesvær,
- døsighed.
- kraftige hjerteslag, som kan være hurtige eller uregelmæssige.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- appetitløshed,
- anoreksi,
- synkebesvær,
- besvær/smerter i maven.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000):

- Overspændt sindstilstand,
- rastløshed.
- følsomhed over for sollys,
- impotens.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Urinvejsinfektioner, overfølsomhed, mareridt, hallucinationer, paranoia, angst, bekymring, utilpashed, uro, rastløshed, krampeanfald, forstørrede pupiller, øget tryk i øjet, grøn stær, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, sure opstød, tarmobstruktion, hududslæt, nældefeber og angioødem (hævelse i ansigt, tunge eller hals), hedeslag, nedsat svedtendens, oxybutyninafhængighed (hos patienter med kendt stofmisbrug i anamnesen), nedtrykthed, næseblod, muskelsvaghed eller muskelsmerter, kognitive forstyrrelser (især hos ældre personer).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af bivirkningerne bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Smid ikke nogen form for medicin ud via spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxybutynin Macure indeholder:

- Aktivt stof: oxybutyninhydrochlorid. Hver tablet indeholder 5 mg oxybutyninhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), calciumstearat (E470a).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxybutynin Macure er hvide, bikonvekse, runde tabletter med en delekærv på den ene side og en diameter på 8 mm. Tabletten kan deles i lige store doser.

Produktet leveres i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller

Arafarma Group, S.A.
C/Fray Gabriel de San Antonio 6-10
19180 Marchamalo (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Oxybutynin Macure
Finland:	Oxybutynin Macure
Norge:	Oxybutynin Macure

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023