

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxybutynin Unimedic 0,5 mg/ml intravesikal opløsning

oxybutyninhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 bruge Oxybutynin Unimedic
3. Sådan skal du bruge Oxybutynin Unimedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxybutynin Unimedic bruges til at kontrollere en overaktiv blære, som gør, at du tisser meget ofte eller medfører inkontinens (lækage af urin). Dette kan skyldes rygmarvsbrok (spina bifida) eller rygmarvsskader.

Oxybutynin Unimedic indeholder det aktive stof oxybutynin, som virker ved, at blæren bedre kan udvide sig og tilpasse sig en større urinmængde, inden man mærker tissetrangen. Derved mindskes også risikoen for ufrivillig lækage af urin.

Oxybutynin Unimedic gives gennem et kateter direkte ind i blæren hos patienter, der lider af såkaldte antikolinerge bivirkninger efter at have fået oxybutynin som tabletter (se afsnit 4), og som allerede bruger et kateter til at tømme blæren ved hjælp af såkaldt ren intermitterende kateterisering (CIC).

Oxybutynin Unimedic er beregnet til voksne og børn over 5 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxybutynin Unimedic

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

Brug ikke Oxybutynin, og fortæl det til lægen

- Hvis du er allergisk over for oxybutynin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har en sjælden sygdom, der kaldes for myasthenia gravis, som får musklerne i kroppen til at blive svage og hurtigt trætte.
- Hvis du har grøn stær (snævervinklet), eller det bageste øjenkammer er lavt
- Hvis dine tarme er blokerede, lammede eller ikke fungerer godt

- Hvis du har en alvorlig form for ulcerativ colitis (inflammatorisk tarmsygdom), ileostomi (kirurgisk åbning fra tyndtarmen), kolostomi (kirurgisk åbning fra tyktarmen), toksisk megalocolon (udspilet tyktarm)
- Hvis du har vandladningsbesvær eller ikke kan tømme blæren helt, når du tisser
- Hvis du ofte skal op og tisse om natten på grund af hjerte- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Oxybutynin Unimedic. Ældre personer og børn kan være mere følsomme over for lægemidlets virkninger.

Dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed ved

- sygdomme i nervesystemet (fx Parkinsons sygdom)
- alvorlige tilstande i mave-tarm-kanalen (fx mellemgulvsbrok)
- lever- eller nyresygdom

Oxybutynin kan forværre symptomerne, hvis du har

- en overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyreoidisme)
- visse koronare vaskulære sygdomme
- forhøjet blodtryk
- forstørret prostata
- uregelmæssig eller hurtig hjerterytme

Da behandling med oxybutynin kan medføre nedsat perspiration, er der øget risiko for hedeslag, hvis du udsættes for høje temperaturer i omgivelserne.

Oxybutynin kan forårsage en bestemt type grøn stær. Kontakt straks lægen, hvis du får smerter i øjnene eller oplever pludseligt tab af synsskarphed.

Under langtidsbehandling er der øget risiko for nedre urinvejsinfektioner. I tilfælde af urinvejsinfektioner under behandling med oxybutynin skal behandling med antibiotika iværksættes.

Effektiv tandpleje er vigtigt, da behandling med oxybutynin øger risikoen for caries på grund af mundtørhed.

Der er risiko for, at denne type lægemidler nedsætter mave-tarm-kanalens bevægelser, påvirker opmærksomheden og medfører symptomer som angst, rastløshed og søvnproblemer. Risikoen er lavere, hvis oxybutynin gives gennem et kateter og direkte ind i blæren, end hvis det gives via munden.

Børn og unge

Det anbefales ikke at bruge Oxybutynin Unimedic til børn under 5 år.

Der er observeret øget risiko for nedre urinvejsinfektioner hos børn i langtidsbehandling med oxybutynin, som blev givet gennem et kateter og ind i urinblæren.

Brug af andre lægemidler sammen med Oxybutynin Unimedic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Oxybutynin kan nedsætte mave-tarm-kanalens bevægelser og derved påvirke virkningen af andre lægemidler. Samtidig brug af andre lægemidler kan også forstærke oxybutynins virkning, især lægemidler med lignende virkninger eller lægemidler, som hæmmer oxybutynins metabolisme. Dette kan øge risikoen for mundtørhed, forstoppelse og døsighed.

Fortæl det især til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:

- phenothiaziner, butyrophenoner og clozapin (bruges til behandling af psykisk sygdom)
- amantadin, biperiden og levodopa (bruges til behandling af Parkinsons sygdom)

- tricykliske antidepressive midler (bruges til behandling af depression)
- quinin (bruges til behandling af malaria)
- atropin (udvider øjets pupil og virker muskelafslappende)
- dipyridamol (mindsker risikoen for blodpropper)
- antihistaminer (bruges til behandling af allergier)
- itraconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- erythromycin (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- cholinesterasehæmmere (bruges til behandling af demens og visse muskelsygdomme)

Lægemidler til behandling af hjertekrampe, som skal smelte under tungen, kan blive mindre opløst under tungen på grund af mundtørhed. Det anbefales derfor at fugte munden, inden man tager en sådan tablet.

Oxybutynin Unimedic sammen med drikke og alkohol

Undgå at drikke grapefrugtjuice, da det kan påvirke oxybutynins metabolisme. Indtagelse af alkohol sammen med dette lægemiddel kan forstærke døsigheden.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Oxybutynin Unimedic bør ikke anvendes under graviditeten.

Oxybutynin Unimedic bør ikke anvendes under amning. Der kan udskilles små mængder oxybutynin i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oxybutynin Unimedic kan forårsage døsighed, svimmelhed eller sløret syn. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis det sker.

3. Sådan skal du bruge Oxybutynin Unimedic

Du vil få dette lægemiddel af sundhedspersonalet, men hvis du selv eller en pårørende/plejer har fået fyldestgørende undervisning af uddannet sundhedspersonale, kan du eller din pårørende/plejer give dig det derhjemme.

Blæren tømmes for urin via et kateter, der er ført ind i urinrøret, ved hjælp af såkaldt ren intermitterende kateterisering (CIC). Når blæren er tom, injiceres oxybutynin-opløsningen og derefter en saltvandsopløsning ind i blæren gennem kateteret, mens det stadig er indført. Derefter fjernes kateteret. Blæren skal tømmes hver 4. time ved hjælp af CIC.

Doseringen er individuel og afhænger af tilstanden og reaktionen på lægemidlet. For at sikre, at hele dosen når ind i blæren, vil lægen fastlægge den mængde saltvandsopløsning, som skal føres ind i kateteret efter lægemidlet.

Voksne

Doseringen er individuel og fastlægges af lægen. Startdosen er 5 mg (10 ml) i blæren morgen og aften. Under forudsætning af, at du kan tåle bivirkningerne, kan den daglige dosis forhøjes til 5 mg (10 ml) tre gange dagligt eller 10 mg (20 ml) to gange dagligt for at opnå en tilfredsstillende virkning.

Brug til børn og unge

Børn over 5 år: Doseringen er individuel og fastlægges af den behandlende læge. Startdosen er 0,1 mg/kg i blæren morgen og aften. Under forudsætning af, at barnet kan tåle bivirkningerne, kan den daglige dosis forhøjes til 0,15 mg/kg to gange dagligt for at opnå en tilfredsstillende virkning. Der bør ikke gives mere end 5 mg pr. enkelte dosis.

Specielle populationer

Ældre eller patienter med nedsat lever- og nyrefunktion skal behandles med forsigtighed. En lavere dosis kan overvejes.

Hvis du har brugt for meget Oxybutynin Unimedic

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

Urinblæren skal tømmes, hvis du har brugt for meget af lægemidlet.

En for stor mængde af lægemidlet kan give symptomer som angst, rastløshed, forvirring, hallucinationer, døsighed, unormalt hurtige hjerteslag, ubehag i maven, kramper, vandladningsbesvær, feber og dehydrering.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du får smerter i øjnene eller pludseligt får sløret syn. Dette kan være symptomer på grøn stær (snærvinklet).

Lægen skal kontaktes, og der skal gives antibiotika, hvis der opstår urinvejsinfektion.

Bivirkningerne er mindre udtalte, hvis lægemidlet gives direkte ind i blæren end ved indgivelse gennem munden.

Den nøjagtige hyppighed af bivirkninger ved indgivelse direkte ind i blæren kendes ikke.

Der kan opstå dosisafhængige såkaldte antikolinerge bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan opstå med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- rødme i ansigtet
- hovedpine, svimmelhed, søvnighed, døsighed
- unormalt hurtige hjerteslag
- tør hud
- mundtørhed, forstoppelse, ubehag i maven, diarré
- urinretention
- angst, forvirring, rastløshed, desorientering, ophidselse
- hedeslag på grund af nedsat perspiration
- øjentørhed, sløret syn, snærvinklet grøn stær, lysfølsomhed
- urinvejsinfektioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Den åbnede pakning skal anvendes straks.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxybutynin Unimedic indeholder:

1 ml opløsning indeholder 0,5 mg af det aktive stof oxybutyninhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning i et hætteglas med bromobutylprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse: 10 x 20 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Unimedic AB

Box 91

SE- 864 21 Matfors

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>