

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Oxibutinin 5 mg/5ml sirop

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

1. Ce este Oxibutinin și pentru ce se utilizează

Oxibutinin sirop 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 bifidă.
- controlul hiperactivității vezicii urinare, ca urmare a unei intervenții chirurgicale asupra vezicii urinare sau prostatei, ori în cazul unei cistite.

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

- Incontinență urinară, nevoia urgentă de a urina și urinări frecvente în caz de instabilitate vezicală datorită hiperactivității idiopatice a vezicii sau de tulburări vezicale neurogene (hiperactivitatea detrusorului).
- Enurezis nocturn asociat hiperactivității detrusorului 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 acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută în interiorul ochiului);

- dacă aveți tulburări de micțiune ca rezultat al uropatiei obstructive, unde retenția urinară poate fi favorizată și poate determina mărirea prostatei;
 - dacă nu puteți să aveți defecație completă;
 - dacă aveți obstrucție gastrointestinală funcțională sau organică, inclusiv stenoza pilorică, ileus paralytic, atonie intestinală;
 - dacă aveți ocluzie intestinală (blocaj pe traseul materiilor fecale și gazelor într-un segment al intestinului);
 - dacă aveți megacolon toxic (o parte a colonului este dilatată);
 - dacă aveți colită severă (inflamație a colonului);
 - dacă aveți miastenie gravis (boală a mușchilor);
 - dacă aveți tulburări cardiace (de exemplu, ca urmare a unei hemoragii acute).
- La copii cu vârsta mai mică de 5 ani nu trebuie de utilizat acest medicament.

Atenționări și precauții

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

Oxibutinina poate agrava:

- hipertiroidismul (activitatea excesivă a glandei tiroide);
- tulburări cardiace (boala coronariană, insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea, aritmiile cardiace, tahicardia);
- hipertrofia de prostată (o creștere în volum a prostatei).

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

În condițiile unei temperaturi ambientale ridicate, tratamentul cu oxibutinină poate reduce transpirația și conduce la apariția șocului caloric. Acest risc este mai ridicat la persoanele foarte în vârstă sau la copiii foarte mici (sugari, copii, bătrâni) sau în cazul persoanelor ce suferă de afecțiuni cronice (mai ales boli cardiovasculare, renale sau neuropsihiatrice).

Anticolinergicele trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici deoarece pot cauza creșterea riscului de insuficiență cognitivă.

Dacă în timpul tratamentului apare o infecție a tractului urinar, trebuie luată în considerare inițierea tratamentului antibacterian adecvat.

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

Oxibutinin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar, deoarece Oxibutinina poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

- Nu este recomandată utilizarea Oxibutininei cu alte medicamente care influențează motilitatea gastrică.
- Trebuie manifestată precauție în cazul administrării concomitente a Oxibutininei cu alte medicamente anticolinergice, deoarece poate apărea potențarea efectului anticolinergic.

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

Oxibutinin nu trebuie utilizat 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.

Alăptarea

Atunci când oxibutinina este utilizată în timpul sarcinii, 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 Oxibutinin puteți manifesta somnolență și vedere încețoșată. Prin urmare, este necesară prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Oxibutinin conține glicerol. Poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

Oxibutinin conține zahăr. 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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza zilnică se stabilește în funcție de indicația terapeutică.

Adulți

Câte 5 ml (1 linguriță dozatoare) de 2-3 ori pe zi (mai rar de 4 ori).

Pacienții vârstnici

Câte 5 ml (1 linguriță dozatoare) de 2 ori pe zi.

Copiiilor peste 5 ani în tulburarea funcției vezicii urinare cu caracter neurologic preparatul se administrează câte 5 ml (1 linguriță dozatoare) de 2 ori pe zi.

În caz de enurezis nocturn se administrează câte 5 ml (1 linguriță dozatoare) de 2-3 ori pe zi (ultima doză se va administra nemijlocit înainte de somn).

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Se utilizează nediluat.

Dacă utilizați mai mult Oxibutinin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult sirop decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Oxibutinin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să utilizați Oxibutinin

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Oxibutinin 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,
- înroșirea feței.

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxibutinin

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

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se utiliza cel mult 30 zile după prima deschidere a flaconului.

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 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

- Substanța activă este clorhidratul de oxibutinină.
- Celelalte componente sunt: acid citric, glicerol, zahăr, apă purificată.

Cum arată Oxibutinin și conținutul ambalajului

Oxibutinin se prezintă sub formă de lichid vâscos, limpede, cu nuanță slab-gălbuie, fără miros cu gust dulce-amăru.

Sirop 5 mg/5ml. Câte un flacon 150 g sirop însoțit de prospect și lingurița dozatoare se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

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