

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.

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 comprimate

Nu utilizați Oxibutinin dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de oxibutinină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută în interiorul ochiului);
- aveți obstrucție gastrointestinală funcțională sau organică;

- aveți ocluzie intestinală (blocaj pe traseul materiilor fecale și gazelor într-un segment al intestinului);
- nu puteți să aveți defecație completă;
- aveți ileostomie, colostomie (deschidere chirurgicală în abdomen conectată la intestin pentru a permite ca scaunul să fie golit într-o pungă de colectare);
- aveți megacolon toxic (o parte a colonului este dilatată);
- aveți colită severă (inflamație a colonului);
- aveți tulburări de micțiune;

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 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 salivăției. 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 (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.

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

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.
- Trebuie manifestată precauție în cazul administrării concomitente a Oxibutininei cu alte medicamente anticolinergice, deoarece poate apărea potențarea efectului anticolinergic.

Oxibutinin comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Alcoolul poate accentua somnolența la utilizarea concomitentă cu oxibutinină.

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.

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).

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

Se administrează pe cale orală.

Dacă utilizați mai mult Oxibutinin comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Oxibutinin decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră.

În caz de supradozaj pot să apară următoarele simptome: agitație, confuzie (la adulți), amețeli, somnolență severă, tremor, iritabilitate, accident vascular cerebral, delir, halucinații vizuale (mai ales la copii), agitație sau comportament psihotic și simptome cardiovasculare (inclusiv înroșirea feței, tahicardie, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială sau tulburări circulatorii). Pot, de asemenea, să apară febră, greață și vomă.

Dacă uitați să utilizați Oxibutinin comprimate

Dacă ați uitat să luați Oxibutinin, luați-l imediat ce v-ați amintit. 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, Oxibutinina 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 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; albă, 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 Noiembrie 2021

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