

Bipacksedel: Information till användaren

Ditropan

5 mg tabletter

oxybutyninhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ditropan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ditropan
- Ditropan innehåller laktos
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ditropan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ditropan är och vad det används för

Ditropan gör att trycket i urinblåsan minskar och trängningarna blir mindre täta och samtidigt svagare. Förmågan att hålla urinen förbättras.

Ditropan används hos vuxna vid:

- behandling av kraftiga eller täta urinträngningar med eller utan urinläckage.
- urininkontinens orsakad av skador på nervsystemet.

Ditropan används hos barn som är 5 år eller äldre vid:

- avsaknad av kontroll över urinering (urininkontinens),
- ökat behov eller frekvens av urinering,
- nattlig söngvätning tillsammans med läkemedelsfri behandling, då annan behandling inte gett resultat.

Oxybutyninhydroklorid som finns i Ditropan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ditropan

Ta inte Ditropan:

- om du är allergisk mot oxybutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blåstömningshinder (t ex förstörd prostata)
- om du har glaukom (högt vätskestryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- om du har problem med att tömma magsäcken
- om du har svår ulcerös kolit (kronisk inflammation av tarmen)
- om du har toxisk megacolon (inflammerad, förstörd tjocktarm)
- om du har täta trängningar på natten orsakade av hjärt- och njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ditropan.

Det är viktigt att du rådgör med din läkare innan behandlingen påbörjas om du lider av någon av följande sjukdomar:

- högt blodtryck,
- hjärtsjukdom,
- hypertyreoidism (överfunktion av sköldkörteln),
- prostataförstoring,
- kognitiva störningar (störningar i intellektuella funktioner, såsom att kunna tänka, minnas, förstå och bli varse det våra sinnen förmedlar),
- autonom neuropati (nervsjukdom såsom Parkinsons sjukdom),
- magmunsbräck eller annan svår mag-tarmsjukdom (t.ex. tarmatoni (minskad tonus i tarmen), ulcerös kolit),
- sura uppstötningar eller esofagit (matstrupsinflammation),
- lever- eller njursjukdom,
- tidigare drog- eller substansmissbruk.

Muntorrhet är en vanlig biverkan som kan öka risken för karies (hål i tänderna), tandlossning eller svampinfektion i munnen. Det är därför viktigt att sköta tänderna extra noggrant under hela tiden du använder Ditropan.

Om Ditropan används i varmt klimat finns risk för utmattning eftersom man svettas mindre.

Sluta att ta Ditropan och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem), har svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter.

Ditropan kan orsaka glaukom. Därför bör du omedelbart tala med din läkare om synskärpan plötsligt försämras eller om du får smärta i ögonen.

Rådgör med läkare om du får symtom såsom hallucinationer, upprördhet, förvirring och sömnstörningar. Dessa symtom kan orsakas av Ditropan och din läkare kan behöva undersöka dig. Urinvägsinfektioner som uppkommer under behandling med oxibutynin måste behandlas med lämpliga antibiotika.

Äldre

Ditropan skall användas med försiktighet hos äldre, eftersom de har större risk för biverkningar som påverkar inläring, tankeförmåga och minne.

Barn

Barn under 5 års ålder

Ditropan rekommenderas inte till barn under 5 år.

Barn som är 5 år eller äldre

Ditropan ska användas med försiktighet till barn som är 5 år eller äldre, eftersom de löper en större risk att få biverkningar av Ditropan.

Andra läkemedel och Ditropan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingen kan påverkas om Ditropan tas samtidigt med andra läkemedel.

Läkemedel som kan påverkas eller påverka Ditropan om de tas samtidigt:

- antikolinergiska läkemedel som används för att behandla sjukdomar som Parkinsons sjukdom (t ex biperidon, levodopa), allergi (antihistaminer), psykiska sjukdomar (fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), hjärtproblem (kinin, digitalis), depressioner (tricykliska antidepressiva läkemedel), kramper (atropin, dipyramidol med flera).
- kolinesterashämmare (används vid behandling av Alzheimers sjukdom).
- läkemedel som påverkar tarmarnas rörelse (ökar eller minskar), t.ex. metoklopramid och domperidon (används mot illamående).
- läkemedel mot svampinfektioner (t ex ketokonazol)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (t ex erytromycin eller andra så kallade makrolidantibiotika)

- sublinguala nitrater för att smälta under tungan (läkemedel mot angina pectoris). På grund av muntorrhet rekommenderas det att fukta munnen innan du tar sådana läkemedel.

Ditropan med alkohol

Om alkohol intas i samband med behandling med Ditropan kan den dåighet som vissa personer får som biverkan av läkemedel såsom Ditropan öka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Därför rekommenderas inte användning av Ditropan under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Oxybutynin går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas. Ditropan rekommenderas inte under amning om inte din läkare anser det nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditropan kan förorsaka dåighet och synstörningar. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning, användning av maskiner eller riskfyllt arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter

och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ditropan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ditropan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Dosering

Vuxna

Vanlig begynnelsesdos för vuxna är 2,5 mg ($\frac{1}{2}$ tablett) tre gånger dagligen. Maximaldosen för vuxna är 20 mg (4 tabletter) per dygn fördelad på 2 - 3 doser.

Äldre

Halveringstiden kan vara längre hos vissa äldre. Därför bör dosen bestämmas individuellt med en begynnelsesdos på 2,5 mg två gånger dagligen.

Barn

Barn under 5 år

Bruk till barn under 5 år rekommenderas inte.

Barn 5 år och äldre

Vanlig begynnelsesdos för barn över 5 år är 2,5 mg ($\frac{1}{2}$ tablett) två gånger dagligen.

Maximaldosen är relaterad till kroppsvikt (0,3–0,4 mg/kg/dag) och specificeras i följande tabell:

Ålder	Dosering
5-9 år	2,5 mg 3 gånger dagligen
9-12 år	5 mg 2 gånger dagligen
Över 12 år	5 mg 3 gånger dagligen

Hur du tar tableterna Tableterna kan tas före måltid.

Tableterna smakar illa och bör därför sväljas hela eller delade med ett halvt glas vatten/vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Ditropan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Överdoseringsymtom

Känna sig väldigt rastlös eller upprörd, värmevallning, få svindel eller bli yr. Mycket snabba, ojämna eller kraftfulla hjärtslag eller sjunkande blodtryck. Andningsproblem, domningar eller falla i koma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Yrsel, huvudvärk, dimsyn, muntorrhet, illamående, förstoppning, torr hud, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) till mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Värmevallning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Förvirring, torra ögon, ansiktsrodnad, diarré, kräkningar, svårigheter att urinera, dåsighet, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Aptitlöshet, anorexi, sväljsvårigheter, obehag/smärtor från magen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Uppjagat sinnestillstånd, rastlöshet, känslighet för solljus, impotens

.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Urinvägsinfektion, överkänslighet, mardrömmar, hallucinationer, paranoia, ångest, upprördhet, oroskänsla, krampanfall, pupillutvidgning, högt ögontryck, glaukom (grön starr), hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm, sura uppstötningar, tarmvred, hudutslag, nässelutslag, angioödem (svullnad i ansikte, tunga eller svalg se Varningar och försiktighet), värmeslag,

minskad svettning, beroende av oxybutynin hos patienter med tidigare känt drogmissbruk, nedstämdhet, näsblödning, muskelsvaghet eller smärta i muskler, kognitiva störningar (särskilt hos äldre).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ditropan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxybutyninhydroklorid.
Varje tablett innehåller 5 mg oxybutyninhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kalciumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit, rund och kupad med brytskåra på ena sidan och märkt med "OXB 5" på den andra. Diameter ca 8 mm.

Ditropan finns i kartonger om 20 eller 100 tabletter i tryckförpackning.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare
Sanofi Winthrop Industrie
30 á 36 avenue Gustave Eiffel
FR-37071 TOURS CEDEX 2
Frankrike

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg an der Lahn
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-08