

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Oxybutynin Mylan

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 Oxybutynin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Mylan
3. Hur du tar Oxybutynin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxybutynin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxybutynin Mylan är och vad det används för

Oxybutynin Mylan innehåller den aktiva substansen oxybutyninhydroklorid. Oxybutyninhydroklorid tillhör två grupper av läkemedel som kallas "spasmolytika" och "antikolinergika".

Oxybutynin Mylan fungerar genom att hjälpa till att minska muskelspänningar i urinblåsan. Det är muskelspänningarna som gör att du känner att du behöver urinera ofta. Oxybutynin Mylan gör därför att urinblåsans muskler slappnar av så att blåsan kan hålla mer urin och då minskar behovet av att urinera ofta. Oxybutynin Mylan kan därför användas för att behandla tillstånd där du inte kan kontrollera blåsan normalt.

Oxybutyninhydroklorid kan användas av vuxna och barn 5 år eller äldre för att behandla:

- Oförmåga av att kontrollera urinering (urininkontinens)
- Ökat behov eller trängning att urinera (frekvent och omfattande urinering)
- Nattlig sömngätning, när andra behandlingar inte har fungerat.

Oxybutyninhydroklorid som finns i Oxybutynin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Mylan

Använd inte Oxybutynin Mylan och tala om för din läkare om:

- om du är allergisk mot oxybutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har ett ovanligt tillstånd som kallas Myasthenia gravis som gör att musklerna lätt blir svaga eller trötta
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- om din mage eller tarmar är blockerade, perforerade eller inte fungerar bra
- om du har en allvarlig form av ulcerös kolit (en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen), ileostomi (en kirurgisk öppning från tunntarmen, ileum, genom huden), kolostomi (kirurgisk öppning från tjocktarmen, kolon, genom huden) eller toxisk megakolon (förstorad tjocktarm).
- om du har en blockering som gör det svårt att urinera
- om frekvent urinering under natten orsakas av hjärt – eller njursjukdom

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Oxybutynin Mylan.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Oxybutynin Mylan

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har urinvägsinfektion
- om du är 65 år eller äldre
- om personen som tar läkemedlet är ett barn
- om du samtidigt använder antikolinerga läkemedel (läkemedel för behandling av magsjukdomar, såsom irritabel tarmsyndrom), eftersom detta kan försämra rörlighet i tarmen eller din kognitiva förmåga.
- om du har en sjukdom som påverkar nerverna som kallas autonom neuropati
- om du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- om du har en hjärtsjukdom eller högt blodtryck.
- om du har oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning) och/eller ökade eller snabba hjärtslag.
- om du har matsmältningsbesvär eller halsbränna eller hiatusbråck (där en del av magsäcken tränger upp genom matstrupsgapet) och/eller samtidigt tar läkemedel (t.ex. bisfosfonater) som kan orsaka eller förvärra matstrupsinflammation (esofagit).
- om du har förhöjd kroppstemperatur eller feber
- om du kommer att ta detta läkemedel i ett varmt klimat
- om du upplever grava kognitiva störningar
- om du upplever hallucinationer, agitation, förvirring, dåsighet.
- om du upplever plötslig förlust av synskärpa eller ögonsmärta. **Kontakta din läkare omedelbart om detta inträffar!**
- om du svettas överdrivet eller lider av uttorkning
- om du har mag-tarmsjukdom

Oxybutynin Mylan skall användas med försiktighet hos äldre patienter på grund av risken för biverkningar som påverkar inläring, tankeförmåga och minne.

Långvarigt bruk kan leda till en ökning av karies, som en följd av minskad eller hämmad salivutsöndring. Regelbundna kontroller hos tandläkaren är därför lämpligt vid långtidsbehandling.

Oxybutynin rekommenderas ej till barn under 5 år.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med din läkare.

Informera din läkare om något av det ovanstående gäller dig.

Andra läkemedel och Oxybutynin Mylan

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller några av följande läkemedel:

Oxybutynin kan göra magtarmkanalen långsammare och därigenom påverka effekten av andra läkemedel, användning av detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel kan även öka effekten av oxybutynin. Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande:

- Atropin och andra antikolinerga läkemedel, t.ex. dipyridamol (används för behandling av magsjukdomar, såsom irritabel tarm)
- Proklorperazin eller klorpromazin (fentiaziner), klozapin, butyrofenoler eller andra antipsykotiska läkemedel (läkemedel mot psykos).
- Haloperidol eller benzeridol (butyrofenoner) (Läkemedel för behandling av vissa psykiska sjukdomar)
- Amitriptylin, imipramin eller dosulepin eller tricykliska antidepressiva läkemedel (läkemedel för behandling av depression)
- Amantadin (används vid Parkinsons sjukdom eller för att behandla och förhindra vissa virusinfektioner)
- L-dopa eller biperiden (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- Digoxin eller digitalis (används för behandling av hjärtproblem)
- Dipyridamol (används för att behandla problem med blodproppar).
- Ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Erytromycin, ett makrolidantibiotikum (används för att behandla bakterieinfektioner).
- Antihistaminer (används för att behandling av allergiska reaktioner)
- Kinidin (används för att behandla malaria)
- Kolinesterashämmare (används för att behandla Alzheimers sjukdom)

Genom att minska mag- tarmrörelserna så kan oxybutynin påverka upptaget av ett annat läkemedel eller motverka effekten av ett läkemedel som ska öka mag- tarmrörelserna.

Oxybutynin Mylan med mat, och dryck

Oxybutynin Mylan kan tas på fastande mage, men ta det tillsammans med mat eller lite mjölk om läkemedlet ger dig magproblem.

Alkohol kan öka dåsigheten som orsakas av oxybutynin.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Oxybutynin Mylan bör endast ges till gravida kvinnor då nyttan för modern överväger riskerna för barnet. Tala med din läkare först. Amma inte medan du tar Oxybutynin Mylan eftersom små mängder oxybutyninhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig eller ha dimsyn när du tar detta läkemedel. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Oxybutynin Mylan innehåller laktos

Oxybutynin Mylan innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Besök din tandläkare regelbundet då Oxybutynin Mylan kan orsaka muntorrhet och öka risken för karies.

3. Hur du tar Oxybutynin Mylan

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

Att ta detta läkemedel

Svälj tabletterna med ett glas vatten på fastande mage. Tabletterna smakar illa och bör inte delas. Om tabletterna ger dig problem med magen kan du ta dem med mat eller med lite mjölk.

Ändra inte dosen på egen hand, informera din läkare om du upplever att effekten av läkemedlet är för svag eller för stark.

Vuxna: Startdos är 1 tablett á 2,5 mg två till tre gånger dagligen. Den rekommenderade dosen är 1 tablett á 5 mg två till tre gånger dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt 5 mg fyra gånger dagligen.

Äldre personer: En lägre startdos av 1 tablett á 2,5 mg två gånger dagligen då äldre eller svaga patienter kan vara mer känsliga för effekterna av detta läkemedel. Din läkare kan öka dosen till maximalt 1 tablett á 5 mg två gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 5 år. För barn över 5 år är den vanliga startdosen 1 tablett á 2,5 mg två gånger dagligen. Läkaren kan öka dosen till maximalt 1 tablett á 5 mg två till tre gånger dagligen. Om du ger det till ett barn för att förebygga sömngång, ska du ge sista dosen just innan sömngåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Oxybutynin Mylan

Tala genast med läkare eller besök en akutmottagning snarast. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Att ta för mycket Oxybutynin Mylan kan vara mycket farligt. Du kan bli mycket rastlös eller uppgjagad, få blodvallningar eller bli yr och svimfärdig. Din hjärtrytm kan bli mycket snabb, ojämn eller kraftig. Du kan få andningsproblem, domningar eller hamna i koma.

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

Om du har glömt att ta Oxybutynin Mylan

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg. Om det är nästan dags för en ny dos så hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta Oxybutynin Mylan

Fortsätt att ta Oxybutynin Mylan tills din läkare säger att du ska sluta. Sluta inte att ta ditt läkemedel bara för att du känner dig bättre.

Om du har ytterligare om detta läkemedel, tala med din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

I vissa fall försvinner dessa biverkningar om din läkare minskar din dos.

Sluta ta Oxybutynin Mylan och kontakta läkare eller sjukhus omedelbart om:

- Du får en allvarlig allergisk reaktion, tecken kan inkludera utslag, problem att svälja eller andas, att läpparna, ansiktet, hals eller tunga svullnar

Sluta att ta Ditropan och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar (angioödem, har rapporterats - kan ej beräknas från tillgänglig data förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullnad av ansikte, svalg eller tunga
- svårigheter att svälja
- nässelutslag (upphöjda kliande hudutslag) och andningssvårigheter

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar (glaukom, Har rapporterats - förekommer hos ett okänt antal användare)

- plötslig förlust av synskärpan
- ögonsmärta

Informera din läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller varar längre än några dagar:

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

- förstoppning, illamående, muntorrhet
- yrsel, huvudvärk, sömnighet
- torr hud

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

- diarré, kräkningar
- förvirringstillstånd
- torra ögon
- urinretention
- blodvallningar

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

- magbesvär, anorexi, minskad aptit, svårighet att svälja (dysfagi) , dåsig

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- uppjagat sinnestillstånd, rastlöshet, impotens, känslighet för solljus.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- urinvägsinfektion
- gastroesofageal refluxsjukdom
- falskt tarmvred (kraftig försämring i tarmarnas förmåga att förflytta maten genom tarmarna trots att inget hinder finns) hos riskpatienter (äldre eller patienter med förstoppning som behandlas med andra läkemedel som minskar tarmrörelserna)
- agitation, ångest, hallucinationer, mardrömmar, paranoia
- kognitiva störningar, kramper
- symtom på depression, beroende (hos patienter med tidigare missbruk av läkemedel eller andra substanser)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi), arytmier
- värmeslag
- utvidgning av pupillen (mydriasis), okulär hypertension, dimsyn
- utslag, urtikaria, minskad svettning (hypohidrosis)
- överkänslighet

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 Oxybutynin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. Dat." och blisterkartan efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga 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 5 mg oxybutyninhydroklorid

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (153 mg), mikrokristallin cellulosa, kalciumstearat och indigokarmin (aluminiumlack) E132.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, runda, konvexa tabletter, ca 8 mm i diameter, med brytskåra, märkta "OB/5" och "G". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxybutynin Mylan tabletter finns i plastburk eller blister om 20 tabletter (blister), 100x1 tabletter (endosblister) och 250 tabletter (polypropylen burk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel. 08-555 227 50
Fax. 08-555 227 51
E-post: inform@mylan.se

Tillverkare

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-17