

**PAKKAUSSELOSTE**

**Lyrinel™ 5 mg – 10 mg - 15 mg depottabletit**  
**oksibutyinihydrokloridi**

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Lyrinel on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Lyrinel-valmistetta
3. Miten Lyrinel-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyrinel-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

**1. MITÄ LYRINEL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Oksibutyinihydrokloridi on lihaksia rentouttava ja kouristuksia laukaiseva lääkeaine (ns. antikolinerginen lääkeaine).

Lyrinel vähentää virtsarakon supistuksia ja viivästyttää virtsaamistarvetta. Valmistetta käytetään virtsan pidätyskyvyttömyyden hoitoon sekä pakottavan ja usein toistuvan virtsaamistarpeen hoitoon potilailla, joiden on vaikea hallita virtsarakkoaan.

Lyrinel-depottabletit on päällystetty lääkeaineen hitaasti vapauttavalla kuorella. Kuori voi kulkeutua elimistön läpi sulamattomana. Tämä ei vaikuta lääkkeen tehoon.

**2. ENNEN KUIN OTAT LYRINEL-VALMISTETTA**

**Et saa ottaa Lyrinel-valmistetta:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) oksibutyiniinille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihassairaus)

- jos sinulla on virtsaumpi (virtsarakko ei tyhjene kokonaan)
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan tukos, lamaantunut suoli (ns. paralyyttinen ileus) tai laiska suolisto
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolentulehdus (sairaus, joka aiheuttaa jatkuvaa ripulia)
- jos sinulla on toksinen megakoolon (sairaus, joka vaikeuttaa maha-suolikanavan tyhjenemistä)
- jos sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus, joka voi aiheuttaa mm. kipuja ja iho-oireita)
- Sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta johtuva tihentynyt virtsaamistarve erityisesti yöllä.

**Ole erityisen varovainen Lyrinel-valmisteen suhteen:**

- jos sinulla on jokin suolistosairaus
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on kilpirauhassairaus
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on eturauhasvaivoja
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos sinulla on tukos virtsateissä (tila, jossa virtsaaminen on vaikeutunut).

Myös edellä mainituissa tilanteissa Lyrinel-hoito voi joskus olla mahdollinen, mutta vasta lääkärin arvioinnin jälkeen.

Suun kuivuminen on tavallista Lyrinel-hoidon aikana, mikä voi lisätä hammaskariesta (hampaiden reikiintyminen lisääntyy). Tämän vuoksi Lyrinel-hoidon aikana on erityisen tärkeää hoitaa hampaita hyvin.

Valmistetta on käytettävä varoen hyvin lämpimissä olosuhteissa tai kuumesairauden aikana, koska se vähentää hikoilua, mikä voi johtaa lämpöhalvaukseen.

Huolehdi säännöllisestä näöntarkastuksesta ja silmänpaineen mittauksesta Lyrinel-hoidon aikana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos näkökyky heikkenee yllättäen.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On mahdollista, että Lyrinel voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon. Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Lyrinel-hoidon aloittamista:

- fentiatsiinit tai butyrofenonit (käytetään tiettyihin psyykkisiin sairauksiin)
- klotsapiini (käytetään skitsofrenian hoitoon)

- masennuksen hoitoon käytettävät trisykliset depressiolääkkeet
- amantadiini, biperidiini tai levodopa, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- muut antikolinergiset lääkkeet
- antihistamiinit (käytetään allergisten tilojen hoitoon)
- kinidiini (käytetään tietyissä rytmihäiriötapauksissa)
- atropiini ja atropiinin kaltaiset yhdisteet (käytetään joissakin silmäsairauksissa)
- dipyridamoli (käytetään sydän-verisuonisairauksien ennaltaehkäisyyn)
- ketokonatsoli, mikonatsoli ja flukonatsoli (käytetään sienten aiheuttamien tulehdusten hoitoon)
- makrolidiantibiootit (esim. erytromysiini)
- ruoansulatuskanavan motiliteettia nopeuttavat valmisteet (esim. metoklopramidi)
- rintakipukohtauksen (angina pectoris) hoitoon käytettävät kielen alle laitettavat tabletit. Jos suu on erittäin kuiva, tablettien liukeneminen voi estyä, mikä voi heikentää nitraattitablettien tehoa.

Jos olet epävarma edellä mainittujen tai muiden käyttämiesi lääkkeiden yhteensopivuudesta, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi tietoa. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Lyrinel-valmistetta, mikäli olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Pieni määrä lääkeainetta erittyy äidinmaitoon. Älä käytä Lyrinel-valmistetta, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Lyrinel voi joskus aiheuttaa uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Älä aja autoa, käytä koneita tai tee vaarallisia työtehtäviä, jos tunnet tällaisia vaikutuksia.

### **Tärkeää tietoa joistakin Lyrinel-valmisteen sisältämistä aineista:**

Yksi tabletti sisältää 0,03 mg laktoosia. Jos sinulla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, sinun ei tulisi käyttää tätä valmistetta.

## **3. MITEN LYRINEL-VALMISTETTA OTETAAN**

Käytä Lyrineliä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lyrinel otetaan kerran vuorokaudessa. Lääkärisi päättää sinulle sopivan annoksen.

Aloitusannos: Suositeltu aloitusannos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Ylläpitoannos/annoksen muuttaminen: Lääkärisi voi tarvittaessa määrätä suuremman, 10 - 20 mg:n, vuorokausiannoksen aikuisille, mutta muutoksia ei saa tehdä useammin kuin viikon välein ja annosmuutos on 5 mg kerrallaan. Yli 6-vuotiaiden lasten enimmäisannos on 15 mg vuorokaudessa.

Jos mahdollista, ota lääke aina samaan vuorokaudenaikaan. Depottabletit on nieltävä kokonaisena nesteen kera. Niitä ei saa pureskella, jakaa tai murskata. Lyrinel voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 6-vuotiaille potilailla.

**Jos otat enemmän Lyrinel-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Jos voit huonosti tai epäilet, että olet ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan ja kerro kuinka monta tablettia olet ottanut.

**Jos unohdat ottaa Lyrinel-valmistetta:**

Ota unohtunut tabletti heti, kun havaitset unohtaneesi lääkityksen. Älä kuitenkaan ota suurempaa vuorokausiannosta kuin sinulle on määrätty.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lyrinel-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Yleisin haittavaikutus on suun kuivuminen (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Sitä esiintyy yleisemmin silloin, kun annoksen suuruus on yli 10 mg vuorokaudessa.

Muita yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, makuhäiriöt, ilmavaivat, happamat röyhtäisyt
- näön hämärtyminen, silmien kuivuminen
- virtsaamisvaivat, virtsaampi (virtsarakko ei tyhjene kunnolla), virtsatietulehdukset
- sydämen tykytys
- ihon kuivuminen
- uneliaisuus, päänsärky, huimaus, unettomuus, hermostuneisuus, sekavuus
- voimattomuus, limakalvojen kuivuminen
- turvotusta esimerkiksi käsissä tai jaloissa (ns. perifeerinen ödeema)
- nielutulehdus.

Jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia tai sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## 5. LYRINEL-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Pakkaus sisältää kuivausainetta, jota ei saa syödä.

Älä käytä tabletteja myyntipäällysmarkkinöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Lyrinel sisältää

- Vaikuttava aine on oksibutyyniinihydrokloridi, jota on yhdessä tabletissa 5 mg, 10 mg tai 15 mg.
- Tablettiytimen sisältämät muut aineet: butyylihydroksitolueeni (E321), selluloosa-asetatti, hypromelloosi, makrogoli 3350, magnesiumstearaatti, polyetylenioksidi, natriumkloridi, vedetön laktoosi, musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172, vain 5 mg:n tableteissa) punainen rautaoksidi (E172, vain 10 mg:n tableteissa).

Tabletin päällysteessä käytetyt apuaineet ovat: hypromelloosi, makrogoli 400, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172, vain 5 mg:n tableteissa), punainen rautaoksidi (E172, vain 10 mg:n tableteissa) ja musta rautaoksidi (E172, vain 15 mg:n tableteissa). Painomuste sisältää mustaa rautaoksidia (E172), hypromelloosia ja propyleeniglykolia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Valmisteen kuvaus:*

5 mg: Pyöreä, keltainen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu musta teksti '5 XL'.

10 mg: Pyöreä, vaaleanpunainen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu musta teksti '10 XL'.

15 mg: Pyöreä, harmaa tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu musta teksti '15 XL'.

*Pakkauskoot:* 3, 7, 10, 14, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Janssen-Cilag Oy, Metsänneidonkuja 8, 02130 Espoo.

### Valmistajat:

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina, Italia.

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia.

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi: 3.7.2006**



## BIPACKSEDEL

# Lyrinel™ 5 mg – 10 mg - 15 mg depottabletter oxybutyninhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- *Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa om den.*
- *Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller farmaceut.*
- *Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.*
- *Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.*

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad är Lyrinel och vad används det för
2. Innan du tar Lyrinel
3. Hur du tar Lyrinel
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Lyrinel
6. Övriga upplysningar

## **1. VAD ÄR LYRINEL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Oxybutyninhydroklorid är ett muskelavslappande och spasmolytiskt medel (ett så kallat antikolinergiskt läkemedel).

Lyrinel hämmar urinblåsans sammandragningar och försenar trängningen att kissa. Lyrinel används för att behandla inkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos patienter som har svårt att kontrollera urinblåsan.

Lyrinel depottabletter är överdragna med ett hölje som gör att läkemedlet frisätts långsamt. Höljet kan passera kroppen oförändrat. Detta påverkar inte läkemedlets effektivitet.

## **2. INNAN DU TAR LYRINEL**

### **Ta inte Lyrinel:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot oxybutyninhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i Lyrinel

- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (en muskelsjukdom)
- om du har urinretention (svårigheter att helt tömma blåsan)
- om du har något obstruktivt (stoppande) tillstånd i tarmen, paralytisk ileus (en typ av tarmvred) eller tarmatoni (svaghet i tarmens muskler)
- om du har allvarlig ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar kronisk diarré)
- om du har toxisk megakolon (sjukdom som försvårar tömning av magtarmkanalen)
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom som kan förorsaka bland annat smärta och hudsymptom)
- Om du har täta trängningar speciellt på natten orsakade av hjärt- eller njursjukdom.

**Var särskilt försiktig med Lyrinel:**

- om du har någon tarmsjukdom, inklusive hinder i tjocktarmen
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har hjärtproblem
- om du har högt blodtryck
- om du har problem med prostatan
- om du är gravid eller ammar
- Om du har blåsavflödes hinder (ett tillstånd som gör det svårt att kissa).

Det är möjligt att du ändå kan behandlas med Lyrinel, men din doktor måste bedöma om så är fallet.

Muntorrhet är en vanlig biverkan som kan öka risken för karies (hål i tänderna). Det är därför viktigt att sköta tänderna extra noggrant under tiden du använder Lyrinel.

Försiktighet rekommenderas när Lyrinel används vid varmt klimat eller vid feber. Lyrinel minskar svettningen vilket kan leda till värmeutmattning.

Var noga med att regelbundet gå på synkontroll med mätning av ögontrycket under Lyrinel behandlingen. Om du upplever en plötslig förlust av synskärpa under användning av Lyrinel ska du därför kontakta läkare omedelbart.

**Intag av andra läkemedel:**

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra mediciner när du behandlas med Lyrinel kan deras effekt eventuellt påverkas. Om du tar någon av följande mediciner skall du kontrollera med din läkare innan du tar Lyrinel:

- Fenotiaziner eller butyrofenoner (används vid vissa psykiska sjukdomar).
- Klozapin (används vid schizofreni).
- Tricykliska antidepressiva (används för att behandla depression).
- Amantadin, biperiden eller L-dopa (används vid Parkinsons sjukdom).

- Andra antikolinerga läkemedel.
- Antihistaminer (används vid allergi).
- Kinidin (används vid vissa hjärtrytmrubbningar).
- Atropin och besläktade föreningar (används vid vissa ögonsjukdomar).
- Dipyridamol (används som profylax vid hjärt-kärlsjukdom).
- Ketokonazol, mikonazol och flukonazol (används för att behandla svampinfektioner).
- Makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin).
- Medel som stimulerar rörelseaktiviteten i magtarmkanalen (t.ex. metoklopramid).
- Tabletter mot kärlkramp som man lägger under tungan. Vid muntorrhet kan dessa tabletter ha svårt att smälta, vilket kan minska effekten.

Om du är tveksam angående dessa eller några andra mediciner som du tar (även receptfria sådana), tala med din läkare eller farmaceut.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Erfarenhet saknas av användning under graviditet. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Lyrinel under graviditet eller tänkbar graviditet.

En liten mängd oxybutynin utsöndras i modersmjölken. Använd därför inte Lyrinel om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Lyrinel kan ibland orsaka dåsighet eller dimsyn. Du bör inte köra bil, använda maskiner eller utföra riskfyllt arbete om du påverkas på detta sätt.

### **Viktig information om några av hjälpämnen i Lyrinel:**

Varje tablett innehåller 0,03 mg laktos. Om du har sällsynta ärftliga tillstånd som galaktosintolerans, Lapp-laktasbrist eller glukos/galaktos-malabsorption, bör du inte använda Lyrinel.

## **3. HUR DU TAR LYRINEL**

Ta alltid Lyrinel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Lyrinel skall tas en gång dagligen. Din läkare bestämmer vilken dos som är rätt för dig.

Startdos: Den rekommenderade startdosen är för vuxna och barn över 6 år är en 5 mg tablett en gång dagligen.

Underhållsdos/dosjustering: Efter minst en veckas behandling kan din läkare, om det är nödvändigt, öka dosen till 10 – 20 mg för vuxna en gång dagligen. Minst en vecka bör förflyta mellan varje dosförändring och dosändringen är 5 mg per gång. Den högsta dosen för barn över 6 år är 15 mg per dygn.



Ta om möjligt din medicin vid samma tidpunkt varje dag. Depottabletten skall sväljas hel med vätska. Tabletten skall inte delas, krossas eller tuggas. Lyrinel kan tas med eller utan föda.

Erfarenhet av behandling av patienter under 6 år saknas.

**Om du tar mera Lyrinel än vad du borde:**

Om du mår dåligt eller tror du har tagit för många tabletter, kontakta genast läkare eller sjukhus och tala om hur många tabletter du har tagit.

**Om du har glömt att ta Lyrinel:**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det. Ta dock aldrig mer än din normala dos under samma dag.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Den vanligaste biverkningen är muntorrhet (förekommer hos fler än 1 av 10 användare). Muntorrhet är vanligare vid doser över 10 mg en gång dagligen.

Andra vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré matsmältningsbesvär, buksmärter, smakrubbing, väderspänning, sura uppstötningar,
- suddig syn, torra ögon
- svårigheter att kissa, svårigheter att helt tömma urinblåsan, urinvägsinfektion
- hjärtklappning
- torr hud
- dåsighet, huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, nervositet, förvirringstillstånd
- kraftlöshet, torra slemhinnor
- vätskeansamling i t.ex. händer eller fötter (s.k. perifert ödem)
- inflammation i svalget.

Om du observerar en eller flera av dessa biverkningar, eller biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel eller om några biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotek.

#### **5. FÖRVARING AV LYRINEL**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Torkmedlet i förpackningen som används för att hålla tabletterna torra skall inte ätas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är oxybutyninhydroklorid 5 mg, 10 mg eller 15 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan: butylhydroxitoluen (E321), cellulosacetat, hypromellos, makrogol 3350, magnesiumstearat, polyetylenoxid, natriumklorid, vattenfri laktos, svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172, endast i 5 mg tabletter), röd järnoxid (E172, endast i 10 mg tabletter).  
Filmdragring: hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172, endast i 5 mg tabletter), röd järnoxid (E172, endast i 10 mg tabletter) och svart järnoxid (E172, endast i 15 mg tabletter).  
Tryckfärg: svart järnoxid (E172), hypromellos och propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

*Läkemedlets utseende:*

5 mg: Rund, gul tablett med märkningen "5XL" tryckt på ena sidan.

10 mg: Rund, ljusröd tablett med märkningen "10XL" tryckt på ena sidan.

15 mg: Rund, grå tablett med märkningen "15XL" tryckt på ena sidan.

*Förpackningsstorlekar:* 3, 7, 10, 14, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Janssen-Cilag Oy, Skogsjungfrugränden 8, 02130 Esbo.

**Tillverkare:** Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina, Italien.

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

**Denna bipacksedel har reviderats senast den: 3.7.2006**

