

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxybutynin Unimedic 0,5 mg/ml liuos virtsarakkoon oksibutyinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxybutynin Unimedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxybutynin Unimedic -valmistetta
3. Miten Oxybutynin Unimedic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxybutynin Unimedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxybutynin Unimedic on ja mihin sitä käytetään

Oxybutynin Unimedic -valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon. Yliaktiivinen rakko aiheuttaa tihtynyttä virtsaamistarvetta tai inkontinenssia (virtsaamiskarkailua). Se voi johtua selkäranganhalkiosta tai selkärankavammasta. Oxybutynin Unimedic -valmisteen vaikuttava aine on oksibutyini, joka vaikuttaa laajentamalla virtsarakkoa, jolloin rakkoon mahtuu enemmän virtsaa ennen kuin tunnet virtsaamistarvetta. Tällöin myös tahattoman virtsaamiskarkailun riski pienenee.

Oxybutynin Unimedic annetaan katetrin kautta suoraan virtsarakkoon sellaisille potilaille, joille oksibutyini-tabletit aiheuttavat vaikeaa-asteisia antikolinergisiä haittavaikutuksia (ks. kohta 4) ja jotka käyttävät jo katetria virtsarakon tyhjentämiseen (tätä kutsutaan puhtaaksi toistokatetroinniksi, CIC).

Oxybutynin Unimedic on tarkoitettu aikuisille ja yli 5 vuoden ikäisille lapsille.

Oksibutyinihydrokloridia, jota Oxybutynin Unimedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxybutynin Unimedic -valmistetta

Älä käytä Oxybutynin Unimedic -valmistetta ja kerro lääkärillesi

- jos olet allerginen oksibutyiniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on harvinainen sairaus nimeltä myasthenia gravis, jonka vuoksi kehosi lihakset heikkenevät ja väsyvät helposti
- jos sinulla on silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma) tai matala silmän takakammio
- jos sinulla on suolitukos tai suolilama tai suolistosi ei toimi kunnolla
- jos sinulla on vaikea-asteinen haavainen paksusuolitulehdus (tulehduksellinen suolistosairaus),

- ileostomia (kirurgisesti tehty ohutsuoliavanne), kolostomia (kirurgisesti tehty paksusuoliavanne) tai toksinen megakoolon (paksusuolen laajentuma)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai rakko ei tyhjene kokonaan virtsatessa
 - jos sinulla esiintyy sydän- tai munuaissairaudesta johtuvaa tiheää virtsaamistarvetta öisin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Oxybutynin Unimedic -valmistetta. Iäkkäät henkilöt ja lapset saattavat olla herkempiä lääkevalmisteen vaikutuksille.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä varoen seuraavissa tapauksissa:

- hermoston sairaudet (esim. Parkinsonin tauti)
- vaikea-asteiset ruoansulatuskanavan tilat, kuten palleatyrä
- maksa- tai munuaissairaudet.

Oksibutyyni saattaa pahentaa seuraavien tilojen oireita:

- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- tietyt sepelvaltimosairaudet
- korkea verenpaine
- eturauhasen liikakasvu
- sydämen rytmihäiriöt tai sydämen nopealyöntisyys.

Oksibutyynihoito saattaa vähentää hikoilua, joten lämpöhalvauksen riski suurenee, jos altistut korkeille lämpötiloille.

Oksibutyyni voi aiheuttaa tietyn tyyppistä silmänpainetautia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee silmäkipua tai äkillistä näöntarkkuuden huononemista.

Alempien virtsateiden tulehdusriski suurenee pitkäkestoisessa hoidossa. Oksibutyynihoidon aikana kehittyviin virtsatie-tulehduksiin tulee antaa antibioottihoitoa.

On tärkeää huolehtia asianmukaisesta hammashoidosta, sillä oksibutyyni suurentaa hampaiden reikiintymisriskiä suun kuivumisen takia.

On olemassa riski, että tämän tyyppiset lääkkeet hidastavat ruoansulatuskanavan liikkeitä, vaikuttavat tarkkaavaisuuteen ja aiheuttavat ahdistuneisuutta, levottomuutta ja univaikeuksien kaltaisia oireita. Kun oksibutyyni annetaan katettrin kautta suoraan virtsarakkoon, riski on pienempi kuin jos se otettaisiin suun kautta.

Lapset ja nuoret

Oxybutynin Unimedic -valmistetta ei suositella alle 5 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

Alempien virtsateiden tulehdusriskin suurenemista on todettu lapsilla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista hoitoa katettrin kautta virtsarakkoon annettavalla oksibutyyninilla.

Muut lääkevalmisteet ja Oxybutynin Unimedic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Oksibutyyni voi hidastaa ruoansulatuskanavan liikkeitä ja vaikuttaa siten muiden lääkkeiden vaikutuksiin. Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi myös lisätä oksibutyynin vaikutusta. Tämä koskee erityisesti lääkkeitä, joilla on samankaltaisia vaikutuksia kuin oksibutyyninilla tai jotka estävät oksibutyynin metaboliaa. Suun kuivumisen, ummetuksen ja uneliaisuuden riski voi suurentua.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- fentiatsiinit, butyrofenonit ja klotsapiini (käytetään psykkisten sairauksien hoitoon)

- amantadiini, biperideeni ja levodopa (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet (käytetään masennuksen hoitoon)
- kiniini (käytetään malarian hoitoon)
- atropiini (laajentaa silmien mustuaisia, lihasrelaksantti)
- dipyridamoli (pienentää veritulppien riskiä)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- erytromysiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- koliiniesteraasin estäjät (käytetään dementian tai tiettyjen lihassairauksien hoitoon).

Kielen alle annosteltavat, rasisurintakivun hoitoon käytettävät lääkkeet saattavat lueta kielen alla huonommin suun kuivumisen takia. Siksi suu kannattaa kostuttaa ennen tällaisen tabletin ottamista.

Oxybutynin Unimedie juoman ja alkoholin kanssa

Vältä greippimehua, sillä se voi vaikuttaa oksibutyyniin metaboliaan.

Alkoholin käyttäminen samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa voi lisätä uneliaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oxybutynin Unimedie -hoitoa ei suositella raskauden aikana.

Oxybutynin Unimedie -hoitoa ei suositella imetyksen aikana. Pieniä määriä oksibutyyniä voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxybutynin Unimedie voi aiheuttaa uneliaisuutta, kiertohuimausta tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia vaikutuksia esiintyy, on vältettävä autolla ajamista ja koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Oxybutynin Unimedie -valmistetta käytetään

Terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle, mutta jos sinä tai sukulaisesi/hoitajasi olette saaneet riittävän koulutuksen pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta, voit ottaa lääkkeen itse kotona tai sukulaisesi/hoitajasi voi antaa sen sinulle.

Virtsarakko tyhjenetään virtsaputkeen asetettavan katetrin avulla. Tätä kutsutaan puhtaaksi toistokatetroinniksi (CIC). Kun virtsarakko on tyhjä, siihen ruiskutetaan saman katetrin kautta oksibutyyniiliuos ja sen jälkeen keittosuolaliuos. Tämän jälkeen katetri poistetaan. Virtsarakko pitää tyhjentää toistokatetroinnilla 4 tunnin välein.

Annostus on yksilöllinen ja riippuu hoidettavasta lääketieteellisestä tilasta ja lääkkeellä saavutetusta hoitovasteesta. Lääkäri päättää, kuinka paljon keittosuolaliuosta katetrin kautta annostellaan lääkkeen jälkeen. Näin varmistetaan, että koko annos päätyy virtsarakkoon.

Aikuiset

Annostus on yksilöllinen, ja sen päättää lääkäri. Aloitusannos on 5 mg (10 ml) virtsarakkoon aamulla ja illalla. Jos siedät haittavaikutukset, vuorokausiannos voidaan suurentaa tasolle 5 mg (10 ml) kolme kertaa päivässä tai 10 mg (20 ml) kahdesti päivässä riittävän vaikutuksen saavuttamiseksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Yli 5-vuotiaat lapset: Annostus on yksilöllinen, ja sen päättää hoitava lääkäri.

Aloitusannos on 0,1 mg/kg virtsarakkoon aamulla ja illalla. Jos lapsi sietää haittavaikutukset, vuorokausiannos voidaan suurentaa tasolle 0,15 mg/kg kahdesti päivässä riittävän vaikutuksen saavuttamiseksi. Kerta-annos ei saa olla yli 5 mg.

Erityisryhmät

Läikkäitä potilaita ja potilaita, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, on hoidettava varoen. Pienemmän annoksen käyttöä voidaan harkita.

Jos käytät enemmän Oxybutynin Unime dic -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Virtsarakko pitää tyhjentää, jos lääkettä on käytetty liian paljon.

Liian suuri lääkemäärä voi aiheuttaa oireita, kuten ahdistuneisuutta, levottomuutta, sekavuutta, aistiharhoja, uneliaisuutta, sydämen nopealyöntisyyttä, vatsavaivoja, kramppeja, virtsaamisvaikeuksia, kuumetta ja nestehukkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee silmäkipua tai äkillistä näön hämärtymistä. Ne voivat olla silmänpainetaudin (ahdaskulmaglaukooman) oireita.

Jos sinulle kehittyy virtsatietulehdus, ota yhteys lääkäriin antibioottihoitoa varten.

Kun lääke annetaan suoraan virtsarakkoon, haittavaikutukset ovat lievempiä kuin jos se otettaisiin suun kautta.

Haittatapahtumien tarkkaa esiintymistiheyttä ei tunneta, kun lääke annetaan virtsarakkoon.

Annoksesta riippuvia nk. antikolinergisiä haittavaikutuksia voi esiintyä. Seuraavia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) voi ilmetä:

- kasvojen punoitus
- päänsärky, heitehuimaus, unisuus, uneliaisuus
- sydämen nopealyöntisyys
- ihon kuivuminen
- suun kuivuminen, ummetus, vatsavaivat, ripuli
- virtsaumpi
- ahdistuneisuus, sekavuus, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, kiihtymys
- hikoilun vähenemisestä johtuva lämpöhalvaus
- silmien kuivuminen, näön hämärtyminen, ahdaskulmaglaukooma, valoherkkyys
- virtsatietulehdukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxybutynin Unimed ic -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxybutynin Unimed ic sisältää

1 ml liuosta sisältää 0,5 mg vaikuttavaa ainetta, oksibutyyniinihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas, väritön liuos lasisessa injektiopullossa, jossa on bromobutyylitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkausko: 10 x 20 ml.

Myyntiluvan haltija

Unimed ic Pharma AB

Box 6216

102 34 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja

Unimed ic AB

Box 91

SE- 864 21 Matfors

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.02.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till patienten

Oxybutynin Unimedix 0,5 mg/ml intravesikal lösning

oxibutyninhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Oxybutynin Unimedix är och vad det används för

Oxybutynin Unimedix används för att kontrollera en överaktiv urinblåsa som gör att du kissar ovanligt ofta eller har urininkontinens (urinläckage). Detta kan t.ex vara orsakat av ryggmärgsbräck eller ryggmärgsskada.

Oxybutynin Unimedix innehåller den aktiva substansen oxibutyninhydroklorid som verkar genom att öka urinblåsans förmåga att utvidga sig och rymma mer urin innan man blir kissnödig. Därmed minskar också risken för ofrivilligt urinläckage.

Oxybutynin Unimedix ges via kateter direkt i urinblåsan, till patienter som får svåra, så kallade antikolinerga biverkningar av att ta oxibutynin som tabletter (se avsnitt 4) och som redan använder kateter för att tömma blåsan, så kallad Ren Intermittent Kateterisering (RIK).

Oxybutynin Unimedix är avsett för vuxna och barn över 5 år.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxybutynin Unimedix

Använd inte Oxybutynin Unimedix och tala om för din läkare :

- om du är allergisk mot oxibutynin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en ovanlig sjukdom som gör att musklerna lätt blir svaga eller trötta (myastenia gravis)
- om du har grön starr (trångvinkelglaukom) eller grund bakre ögonkammare
- om dina tarmar är blockerade, stillastående eller inte fungerar bra

- om du har en allvarlig form av ulcerös kolit (inflammatorisk tarmsjukdom), ileostomi (kirurgisk öppning från tunntarmen genom huden) kolostomi (kirurgisk öppning från tjocktarmen genom huden) eller toxisk megakolon (förstorad tjocktarm)
- om du har svårt att kissa/blåsan inte töms ordentligt (urinretention)
- om du kissar ofta på natten på grund av hjärt- eller njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan Oxybutynin Unimedic används. Äldre personer och barn kan vara känsligare för läkemedlets effekter.

Läkemedlet ska användas med försiktighet vid

- nervsjukdomar (t.ex Parkinsons sjukdom)
- svåra magtarmsjukdomar som t.ex diafragmabráck
- lever- eller njursjukdomar

Oxibutynin kan förvärra symtomen om du har

- överaktiv sköldkörtel (hypertyroidism)
- vissa hjärtkärlsjukdomar
- högt blodtryck
- förstorad prostatakörtel
- oregelbunden eller ökad hjärtrytm

Förmågan att svettas kan försämrats, vilket kan leda till att du blir överhettad i miljöer med hög temperatur.

Oxibutynin kan orsaka en viss typ av grön starr. Du ska omedelbart kontakta läkare vid ögonsmärta eller om synskärpan plötsligt försvinner.

Vid långtidsanvändning ökar risken för urinvägsinfektioner. Om du får urinvägsinfektion under behandling med oxibutynin ska du behandlas med antibiotika.

Det är viktigt att du sköter tänderna noga under behandling med oxibutynin, då risken för karies ökar på grund av muntorrhet.

Det finns en risk att denna typ av läkemedel minskar rörelsen i magtarmkanalen, påverkar uppmärksamheten och orsakar symptom som oro, rastlöshet och sömnsvårigheter. Risken är lägre när oxibutynin ges via kateter direkt i urinblåsan jämfört med när det tas via munnen.

Barn

Oxybutynin Unimedic ska inte användas till barn under 5 år.

Man har sett en viss ökad risk för urinvägsinfektioner hos barn som under en längre tid fått läkemedlet via kateter in i urinblåsan.

Andra läkemedel och Oxybutynin Unimedic

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

Oxibutynin kan minska magtarmrörelserna och därigenom påverka effekten av andra läkemedel. Användning tillsammans med andra läkemedel kan även öka effekten av oxibutynin, särskilt om du tar andra läkemedel med liknande effekter eller läkemedel som hämmar nedbrytningen av oxibutynin. Detta kan öka risken för t ex muntorrhet, förstoppning och dåsighet.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- fentiaziner, butyrofenoner och klozapin (läkemedelsgrupper som används vid psykos)
- amantadin, biperiden och levodopa (vid parkinsons sjukdom)
- tricykliska antidepressiva (mot depression)

- kinin (mot malaria)
- atropin (vidgar pupillen i ögat, muskelavslappnande)
- dipyridamol (minskar risken för blodproppar)
- antihistaminer (mot allergier)
- itraconazol (mot svampinfektioner)
- erytromycin (mot bakterieinfektioner)
- kolinesterashämmare (vid demens eller mot vissa muskelsjukdomar)

Läkemedel mot kärlkramp som ska smälta under tungan kan få svårare att smälta på grund av muntorrhet. Fukta därför munnen innan du tar en sådan tablett.

Oxybutynin Unimedic med dryck och alkohol

Undvik att dricka grapefruktjuice då det kan påverka nedbrytningen av oxibutynin.

Alkohol i kombination med detta läkemedel kan förstärka dåsigheten.

Graviditet och amning

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

Oxybutynin Unimedic rekommenderas inte till gravida kvinnor.

Oxybutynin Unimedic rekommenderas inte under amning. Små mängder oxibutyninhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller få dimsyn när du använder 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.

3. Hur du använder Oxybutynin Unimedic

Detta läkemedel ges till dig av sjukvårdspersonal, men om du eller anhörig/vårdgivare har fått ordentlig utbildning av behörig sjukvårdspersonal kan du själv eller anhörig/vårdgivare ge läkemedlet i hemmiljö.

Urinblåsan töms på urin med hjälp av en kateterslang som förs in via urinröret, s.k. Ren Intermittent Kateterisering (RIK). När urinblåsan är tom sprutas oxibutyninlösningen och därefter koksaltlösning in i urinblåsan via katetern medan den ännu sitter på plats. Därefter avlägsnas katetern. Urinblåsan bör tömmas var 4:e timma via RIK.

Doseringen anpassas till varje individ och beror på det medicinska tillståndet samt hur väl man svarar på läkemedlet. För att säkerställa att hela dosen når urinblåsan kommer din läkare ange en viss mängd koksaltlösning som ska sprutas in via katetern efter läkemedlet.

Vuxna

Doseringen är individuell och bestäms av din läkare.

Startdosen är 5 mg (10 ml) i urinblåsan morgon och kväll.

Så länge du inte mår dåligt av biverkningar kan dosen ökas till mellan 5 mg (10ml) 3 gånger dagligen och 10 mg (20 ml) 2 gånger dagligen för att få bättre effekt.

Användning för barn och ungdomar

Barn över 5 år: Doseringen är individuell och bestäms av behandlande läkare. Startdosen är 0,1 mg/kg i urinblåsan morgon och kväll. Så länge barnet inte mår dåligt av biverkningar kan dosen ökas upp till 0,15 mg/kg två gånger dagligen för att ge bättre effekt. Mer än 5 mg totalt ska inte ges vid ett doseringstillfälle.

Särskilda grupper

Äldre och personer med sänkt lever- eller njurfunktion bör behandlas med försiktighet och en lägre dos kan eventuellt ges.

Om du har använt för stor mängd Oxybutynin Unimedic

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Urinblåsan bör även tömmas om för stor mängd använts. För stor mängd av läkemedlet kan ge symtom som oro, rastlöshet, förvirring, hallucinationer, dåsighet, hjärtklappning, magbesvär, kramp, svårigheter att kissa, feber och uttorkning. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska omedelbart kontakta läkare vid ögonsmärta eller om synskärpan plötsligt försvinner. Dessa symtom kan vara tecken på trångvinkelglaukom (en viss typ av grön starr).

Vid urinvägsinfektion ska läkare kontaktas och antibiotika ges.

Biverkningarna är betydligt mildare när läkemedlet ges direkt i urinblåsan jämfört med om det tas via munnen. Biverkningarna förekommer hos ett okänt antal användare när läkemedlet ges direkt i urinblåsan.

Dosberoende, så kallade antikolinerga biverkningar, kan förekomma. Följande biverkningar kan förekomma hos ett okänt antal användare:

- ansiktsrodnad
- huvudvärk, yrsel, sömnhet, dåsighet
- ökad hjärtfrekvens
- torr hud
- muntorrhet, förstoppning, obehagskänsla i magen, diarré
- svårigheter att kissa
- oro, förvirring, rastlöshet, svårigheter att orientera sig, agitation
- värmeslag pga minskad förmåga att svettas
- torra ögon, dimsyn, trångvinkelglaukom, ljusöverkänslighet
- urinvägsinfektion

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxybutynin Unimedic ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat.

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

1 ml lösning innehåller 0,5 mg av det aktiva ämnet oxibutyninhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös lösning i injektionsflaska av glas försluten med en bromobutylpropp och en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek 10 x 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Unimedic AB

Box 91

864 21 Matfors

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 03.02.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se och <http://www.fimea.fi>