

## PAKKAUSSELOSTE

*Tämä pakkausseloste sisältää tietoa lääkkeestä ja sen vaikutuksesta sekä ohjeet lääkkeen käytöstä. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ennen lääkkeen nauttimista.*

### Oxbut 5 mg tabletit

#### **Koostumus:**

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena oksibutyinihydrokloridia 5 mg. Lisäksi tabletit sisältävät seuraavia apuaineita: Laktoosimonohydraattia 107 mg, selluloosajauhetta, talkkia ja magnesiumstearaattia.

#### **Lääkkeen vaikutustapa:**

Oksibutyiniini vaikuttaa virtsarakon sulkijalihakseen ja muuhun lihaksistoon siten, että virtsaamistarve harvenee ja virtsan pitäminen rakossa helpottuu.

#### **Myyntiluvan haltija:**

ratiopharm Oy  
PL 67, 02631 Espoo

#### **Valmistaja:**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

#### **Käyttötarkoitukset:**

Lääkettä käytetään harventamaan liian tiheää virtsaamistarvetta sekä estämään virtsan karkailemista.

#### **Milloin valmistetta ei tule käyttää:**

Valmistetta ei tule käyttää mikäli potilas on yliherkkä oksibutyiniinille tai valmisteen sisältämille apuaineille. Valmistetta ei tule myöskään käyttää hoitamattoman viherkaihin, vakavan lihasheikkouden, huomattavasti heikentyneen maksan tai munuaisten toiminnan, ruoansulatuskanavan ahtauman, eturauhasen liikakasvun tai muun virtsaretentiota aiheuttavan sairauden yhteydessä.

#### **Varoimenpiteet:**

Oksibutyiniinillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ja sen vuoksi on tärkeää kertoa lääkkeen määränneelle lääkärille kaikista samanaikaisesti nautittavista lääkkeistä. Hoidon aikana saattaa esiintyä vähentyneitä hikoilua ja sen vuoksi kuume tai oleskelu hyvin kuumassa ympäristössä saattaa lisätä lämpöuupumuksen vaaraa. Joillakin potilailla saattaa haittavaikutuksena ilmetä uneliaisuutta ja näön hämärtymistä ja sen vuoksi liikenteessä sekä tarkkuutta vaativien koneiden ja laitteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### **Käyttö raskauden ja imetyksen aikana:**

Lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana tai imetyksen yhteydessä ellei lääkäri ole katsonut sen käyttöä ehdottoman välttämättömäksi.

#### **Annostus:**

Lääkärin ohjeen mukaan. Tabletit niellään kokonaisina runsaan nestemäärän kanssa.

**Haittavaikutukset:**

Tavallisimmat oksibutyiniin käytöstä aiheutuvat haittavaikutukset ovat suun kuivuminen, pahoinvointi, oksetus, ripuli, ummetus, päänsärky, huimaus, uneliaisuus, virtsaretentio, näön hämärtyminen sekä rytmihäiriöt. Harvoin saattaa myös esiintyä allergisia ihoreaktioita. Mahdolliset haittavaikutukset tulee ilmoittaa hoidon määränneelle lääkärille.

**Säilyttäminen:**

Säilytä alle 25°C alkuperäispakkauksessaan, lämpipainopakkaus ulkopakkauksessaan.

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville-

18.10.1999

## **BIPACKSEDEL**

*Denna bipacksedel innehåller information om läkemedlet och dess effekter samt anvisningar om läkemedlets användning. Läs noga igenom bipacksedeln innan Du använder läkemedlet.*

## **Oxbut 5 mg tabletter**

### **Innehåll:**

En tablett innehåller som verksamt ämne 5 mg oxibutyninhydroklorid. Dessutom innehåller tablettens följande hjälpämnen: laktosmonohydrat 107 mg, cellulosapulver, talk och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets verkningsätt:**

Oxibutynin påverkar urinblåsans tillslutarmuskel och övriga muskulatur så att urineringsbehovet avtar och förmågan att hålla urinen förbättras.

### **Innehavare av försäljningstillstånd:**

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

### **Tillverkare:**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

### **Användningsområde:**

Oxbut används vid behandling av alltför tätt uppträdande urineringsbehov samt för att hindra urinläckage.

### **När bör läkemedlet inte användas?:**

Oxbut bör inte användas om man är överkänslig mot oxybutynin eller något av de i preparatet ingående hjälpämnena. Läkemedlet bör inte heller ges till personer med obehandlad grön starr, svår muskelsvaghet eller kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion. Detsamma gäller vid förträngningar i matsmältningskanalen, förstörd prostata eller annan sjukdom som hindrar urinavgång.

### **Försiktighetsåtgärder:**

Behandlingen med oxybutynin kan påverka och påverkas av andra läkemedel. Det är därför viktigt att den läkare som ordinerat Oxbut får veta vilka andra läkemedel man använder samtidigt.

Behandlingen med Oxbut kan medföra att man svettas mindre, vilket ökar risken för värmeslag i samband med feber eller vid vistelse i het omgivning.

Hos vissa patienter kan dåsighet och dimmig syn uppträda som biverkningar, varför man bör vara försiktig vid bilkörning samt vid precisionsbetonat arbete med maskiner och apparater.

### **Användning under graviditet och amning:**

Oxbut bör inte användas under graviditet och amning, utom när en behandling med preparatet av läkare bedömts vara absolut nödvändig.

**Doseringsanvisning:**

Dosering enligt läkarordination.

Tabletterna sväljes hela tillsammans med en riklig mängd vätska.

**Biverkningar:**

Vanliga biverkningar i samband med användning av Oxbut är muntorrhet, illamående, kräkning, diarré, förstoppning, huvudvärk, yrsel och dåsighet samt oförmåga att urinera, dimmig syn och rytmrubbningar i hjärtat.

I sällsynta fall kan även allergiska hudreaktioner uppträda.

Eventuella biverkningar bör meddelas den läkare som ordinerat behandlingen.

**Förvaring:**

Förvaras vid högst +25°C i originalförpackningen, blister i ytterförpackningen.

Läkemedlet bör ej användas efter utgångsdatum på förpackningen.

Förvaras oåtkomligt för barn.

*Bipacksedeln är reviderad 29.10.1999*