Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ditropan, 5 mg, tabletki

Oxybutynini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ditropan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ditropan
3. Jak stosować lek Ditropan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ditropan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ditropan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ditropan ma postać tabletek i zawiera substancję czynną chlorowodorek oksybutyniny. Lek wykazuje działanie rozkurczające na mięśnie gładkie pęcherza moczowego u pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.

Ditropan jest wskazany do łagodzenia objawów niestabilności pęcherza moczowego, z zaburzeniami oddawania moczu u pacjentów z pęcherzem neurogennym - hiperrefleksja wypieracza (objawy takie jak parcia naglące, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu).

Ditropan może być stosowany u dzieci w wieku 5 lat lub starszych w leczeniu:
- utraty kontroli nad oddawaniem moczu (nietrzymanie moczu)
- częstego oddawania moczu lub nagłego parcia na mocz
- moczenia nocnego, w skojarzeniu z terapią nielekową kiedy nie pomogły inne metody leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ditropan

Kiedy nie stosować leku Ditropan:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania lub płytką przednią komorą oka,
- w przypadku zwężenia drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku, gdy może wystąpić zatrzymanie moczu,
- w przypadku częściowej lub całkowitej niedrożności jelit, niedrożności porażennej jelit, atonii jelit,
- w przypadku toksycznego rozszerzenia okrężnicy,
- w przypadku ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia okrężnicy,
- w przypadku miastenii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ditropan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ditropan należy stosować ostrożnie, jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona, neuropatia autonomicznego układu nerwowego i (lub) zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Wynika to z większego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego.
- Ditropan może zmniejszać motorykę przewodu pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z częściową lub całkowitą niedrożnością jelit, atonią jelit lub wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.
- Ditropan może nasilać objawy tachykardii (przez co także nadczynność tarczycy, zastoinową niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, chorobę wieńcową i nadciśnienie tętnicze), zaburzenia poznawcze oraz objawy rozrostu gruczołu krokowego.
- Przeciwcholinergiczne działanie leku Ditropan może powodować objawy, takie jak omamy, pobudzenie, dezorientację i senność. Lekarz może rozważyć monitorowanie stanu pacjenta, zwłaszcza w pierwszym miesiącu leczenia lub po dostosowaniu dawki.
- Ditropan może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku utraty ostrości widzenia lub bólu oczu.
- Ditropan może zmniejszać wydzielanie śliny co może prowadzić do próchnicy zębów, parodontozy lub kandydozy jamy ustnej.
- Ten lek należy stosować ostrożnie, jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego z towarzyszącym refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub) podczas jednoczesnego przyjmowania leków takich jak bifosfoniany, ponieważ Ditropan może powodować lub nasilać zapalenie przełyku.
- Przyjmowanie leku Ditropan w gorącym klimacie lub w bardzo ciepłym pomieszczeniu może spowodować udar cieplny z powodu zmniejszenia wydzielania potu.
- W przypadku nadużywania leków lub substancji odurzających w wywiadzie, Ditropan może powodować uzależnienie od zawartej w leku substancji czynnej oksybutyniny.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych chorób dotyczy pacjenta, należy przed rozpoczęciem stosowania leku poinformować o tym lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku (w tym osłabieni pacjenci w podeszłym wieku)
Osoby w podeszłym wieku powinny zachować ostrożność podczas stosowania leku Ditropan, ponieważ mogą być bardziej wrażliwe na działania niepożądane tego leku i mają większe ryzyko zaburzeń poznawczych.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 5 lat
Nie zaleca się stosowania leku Ditropan u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dzieci w wieku 5 lat lub starsze
Nie należy podawać tego leku dziecku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na działania niepożądane leku Ditropan.

Ditropan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania następujących leków z lekiem Ditropan:

- innych leków przeciwcholinergicznych, takich jak amantadyna (lek stosowany w leczeniu grypy i choroby Parkinsona),
- innych przeciwcholinergicznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperyden, lewodopa),
- leków przeciwhistaminowych (leki stosowane w leczeniu objawów alergii),
- leków przeciwpsychotycznych – stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. schizofrenia (pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu, klozapina),
- chinidyny, glikozydów naparstnicy (stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca),

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- atropiny i związków pochodnych, takich jak atropinowe leki przeciwskurczowe,
- dipirydamolu (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi),
- leków stosowanych w leczeniu otępienia, takich jak donepezyl, rywastygmina, galantamina (inhibitory cholinesterazy),
- inhibitorów CYP3A, m.in. ketokonazolu, itrakonazolu lub flukonazolu, stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych lub erytromycyny lub innych antybiotyków makrolidowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- leków na dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takich jak domperydon, metoklopramid lub betanechol.

Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka Ditropan może wpływać na wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego, np. może zwiększać wchłanianie digoksyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca) i zmniejszać wchłanianie lidokainy (stosowanej w znieczuleniu miejscowym), paracetamolu (leku przeciwbólowego), soli litu (stosowanych w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej), tetracyklin (antybiotyków), fenylbutazonu (leku przeciwzapalnego), sulfametoksazolu, kotrimoksazolu (antybiotyków) i leków o przedłużonym uwalnianiu.

Lek Ditropan z jedzeniem, piciem i alkoholem
Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Alkohol może nasilać uczucie senności spowodowane lekami przeciwcholinergicznymi, takimi jak oksybutynina.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Ditropan może być stosowana w ciąży tylko w przypadku, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne. Zadecyduje o tym lekarz prowadzący.

Karmienie piersią
Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku Ditropan podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ditropan może powodować senność i niewyraźne widzenie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie zaleca się prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn czy wykonywania czynności potencjalnie niebezpiecznych.

Lek Ditropan zawiera laktozę
Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Ditropan zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ditropan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dawkowanie

Dokładna dawka zostanie ustalona indywidualnie przez lekarza, chociaż ogólnie zaleca się następujące dawki.

Dorośli
Zazwyczaj zalecana dawka to 1 tabletka leku Ditropan 2 do 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 tabletki na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w tym osłabieni pacjenci w podeszłym wieku)
Zalecana dawka to zwykle pół tabletki 2 razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 1 tabletki 2 razy na dobę w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że lek jest dobrze tolerowany.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 5 lat
Nie zaleca się stosowania leku.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze
Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie 1 tabletki leku Ditropan 2 razy na dobę. Następnie dawkę można zwiększać do 1 tabletki 2 do 3 razy na dobę.
Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 3 tabletki na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ditropan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Tabletki przeznaczone są do przyjmowania doustnego. Smakują nieprzyjemnie i dlatego należy je popijać szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ditropan
Objawy przedawkowania:
niepokój, pobudzenie, zaburzenia psychiczne, zaburzenia krążenia (zaczerwienienie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność krążenia), niewydolność oddechowa i w ciężkich przypadkach porażenie i śpiączka.

W przypadku ciężkiego przedawkowania pacjenta należy hospitalizować i monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ditropan
W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Ditropan
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane podczas stosowania leku:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):
zaparcia, nudności, suchość w jamie ustnej, ból głowy, zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie, sucha skóra.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):
biegunka, wymioty, zaburzenia świadomości (dezorientacja), suchość oczu, zatrzymanie moczu, zaczerwienie twarzy, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, jadłowstręt, zmniejszenie apetytu, trudności w połykaniu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zakażenia układu moczowego, refluks żołądkowo-przełykowy, pseudoniedrożność u pacjentów z grupy o podwyższonym ryzyku (pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z zaparciami oraz leczeni innymi lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit), zaburzenia poznawcze zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, drgawki, senność, pobudzenie, lęk, omamy, koszmary senne, paranoja, objawy depresji, uzależnienie od oksybutyniny (u pacjentów z nadużyciem leków w wywiadzie), tachykardia (przyspieszona czynność serca), zaburzenia rytmu serca (arytmia), udar cieplny, nadciśnienie wewnątrzgałkowe, wystąpienie jaskry z wąskim kątem przesączania, rozszerzenie źrenic, nadwrażliwość na światło, zmniejszenie wydzielania potu, reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, pokrzywka (miejscowe zmiany w postaci bąbli i rumienia na skórze), obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem i (lub) opuchnięciem głównie w obrębie twarzy i kończyn),nadwrażliwość, krwawienie z nosa, zaburzenia mięśniowe (osłabienie mięśni, ból, skurcze).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ditropan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ditropan
- Substancją czynną leku jest oksybutyniny chlorowodorek 5 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian, lak z indygotyną.

Jak wygląda lek Ditropan i co zawiera opakowanie
Jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „OXB5" po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Opakowanie po 30 tabletek pakowanych w blistry PVC/Al w tekturowym opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy
e-mail: phv@komtur.com

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023