Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Driptane, 5 mg, tabletki

Oxybutynini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**.**

Spis treści ulotki

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

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

Lek Driptane zawiera jako substancję czynną chlorowodorek oksybutyniny i jest zaliczany do leków spazmolitycznych. Powoduje zwiotczenie mięśnia wypieracza moczu w pęcherzu moczowym, zwiększa pojemność pęcherza moczowego i opóźnia wystąpienie parcia na mocz.
Wskazania:
Lek stosuje się w łagodzeniu objawów niestabilności pęcherza moczowego, z zaburzeniami oddawania moczu u pacjentów z pęcherzem neurogennym – hiperrefleksja wypieracza (parcie naglące, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu).

Lek stosuje się u dzieci w wieku 5 lat i starszych w przypadku:
- utraty kontroli nad oddawaniem moczu (nietrzymanie moczu)
- częstego oddawania moczu lub nagłego parcia na mocz
- moczenia nocnego, kiedy nie pomogły inne metody leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Driptane

Kiedy nie przyjmować leku Driptane
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje zwężenie drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku, gdy może wystąpić zatrzymanie moczu
- jeśli występują choroby żołądka i jelit, takie jak niedrożność żołądkowo-jelitowa, atonia jelit niedrożność porażenna jelit, toksyczne rozszerzenie okrężnicy, ciężka postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- jeśli występuje choroba mięśni o nazwie miastenia
- jeśli występuje choroba oczu o nazwie jaskra z wąskim kątem przesączania lub z płytką komorą przednią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Driptane należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku o wątłej budowie ciała i dzieci, które mogą być bardziej wrażliwe na ten lek oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności autonomicznego układu nerwowego (takich jak pacjenci z chorobą Parkinsona), zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, ciężkimi zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i zaburzeniami krążenia mózgowego.

Lek Driptane należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku z powodu ryzyka wystąpienia zaburzeń funkcji poznawczych.

Lek Driptane może nasilić objawy nadczynności tarczycy, choroby wieńcowej, zastoinowej niewydolności serca, rozrostu gruczołu krokowego, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń funkcji poznawczych oraz zaburzeń rytmu serca i przyspieszenie akcji serca.

Zaleca się monitorowanie pacjenta zwłaszcza w czasie kilku pierwszych miesięcy od rozpoczęcia leczenia lub zwiększenia dawki. Lekarz może rozważyć przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia działania na ośrodkowy układ nerwowy (tj. omamy, pobudzenie, splątanie, senność).

Ponieważ lek Driptane może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oczu), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku nagłej utraty ostrości widzenia lub bólu oka.

Przewlekłe stosowanie leku Driptane może powodować próchnicę zębów, paradontozę lub grzybicę jamy ustnej w wyniku redukcji lub zahamowania wydzielania śliny. W czasie przewlekłego stosowania zaleca się regularne kontrole stomatologiczne.

Lek Driptane należy stosować z ostrożnością u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego, refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub), którzy obecnie przyjmują leki (takie jak bisfosfoniany, stosowane w osteoporozie i chorobach kości), które mogą spowodować lub nasilić zapalenie przełyku.

Lek Driptane przyjmowany w wysokiej temperaturze otoczenia może spowodować udar cieplny spowodowany zmniejszeniem pocenia.

Lek Driptane uważa się za niebezpieczny u pacjentów z porfirią (rzadka choroba genetyczna polegająca na zaburzeniach syntezy hemu).

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania oksybutyniny w tej grupie wiekowej.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Driptane u dzieci w wieku 5 lat i starszych, z powodu możliwej zwiększonej wrażliwości na działanie leku, szczególnie w zakresie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego i niepożądanych objawów psychiatrycznych.

Lek Driptane a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- innych leków o działaniu antycholinergicznym (takich jak amantadyna, inne leki antycholinergiczne stosowane w chorobie Parkinsona (np. biperyden, lewodopa), leków antyhistaminowych, leków przeciwpsychotycznych (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenony, klozapina), chinidyny, produktów naparstnicy, trójcyklicznych leków

przeciwdepresyjnych, atropiny i substancji pochodnych, takich jak atropinowe leki rozkurczowe i dipirydamol) ponieważ może wystąpić nasilenie ich działania.

Poprzez zmniejszenie perystaltyki układu pokarmowego oksybutynina może wpływać na wchłanianie innych leków.
Oksybutynina jest metabolizowana przez cytochrom P450 izoenzym CYP 3A4. Równoczesne przyjmowanie inhibitorów CYP3A4 (np. itrakonazol – lek przeciwgrzybiczy) może zahamować metabolizm oksybutyniny i zwiększyć działanie oksybutyniny. Oksybutynina może osłabiać działanie leków prokinetycznych.

Równoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może spowodować zmniejszenie skuteczności inhibitorów cholinesterazy.

Driptane z jedzeniem, piciem i alkoholem
Alkohol może nasilać senność spowodowaną przyjmowaniem leku Driptane.

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

Ciąża
Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Driptane w czasie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały działanie szkodliwe na rozród w dawkach toksycznych dla matek. Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane. Należy unikać stosowania leku Driptane w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Oksybutynina przyjmowana w czasie karmienia piersią przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących piersią.
Z tego powodu nie należy przyjmować leku w czasie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Brak odpowiednich danych dotyczących ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność samic i samców.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować zaburzenia ostrości wzroku lub senność. Podczas przyjmowania leku należy zachować ostrożność w czasie wykonywania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn oraz wykonywanie niebezpiecznej pracy.

Lek Driptane zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Driptane

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Zwykle dawka dla osób dorosłych wynosi 5 mg (1 tabletka) dwa lub trzy razy na dobę.
Dawka maksymalna dla dorosłych – 4 tabletki na dobę.

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku okres półtrwania leku ulega wydłużeniu, wystarcza więc dawka 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę, jeśli pacjent dobrze toleruje lek.

Dzieci od 5 lat
Pęcherz neurogenny: zwykle dawka dla dzieci od 5 lat wynosi 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg (1 tabletka) dwa lub trzy razy na dobę pod warunkiem, że dziecko dobrze toleruje lek.
Moczenie nocne: zwykle dawka dla dzieci od 5 lat wynosi 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg (1 tabletka) dwa lub trzy razy na dobę pod warunkiem, że dziecko dobrze toleruje lek.
Ostatnia dawka w danym dniu powinna być podana przed snem.

Nacięcie na tabletce umożliwia łatwe podzielenie jej na połowy po 2,5 mg w celu zmniejszenia dawki.

Sposób podania
Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Driptane
Objawy w przypadku przedawkowania leku Driptane związane są z nasileniem zwykle występujących działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (od niepokoju, pobudzenia do zachowań psychotycznych). Mogą wystąpić zaburzenia krążenia (zaczerwienienie skóry twarzy, spadek ciśnienia, niewydolność krążenia, itp.), niewydolność oddechowa, porażenie, śpiączka.
W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Driptane
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie pominięcia dawki leku należy zażyć kolejną, zwykłą dawkę leku Driptane o wyznaczonej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 osoby na 10)
- zaparcie, nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zawroty głowy, bóle głowy, senność
- suchość skóry

Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 osób na 100)
- biegunka, wymioty
- stany splątania
- suchość błony śluzowej gałki ocznej
- zatrzymanie moczu
- zaczerwienienie skóry twarzy (bardziej wyrażone u dzieci niż u dorosłych)
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 osób na 1000)
- uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, anoreksja (jadłowstręt), zmniejszenie łaknienia, zaburzenia połykania

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia układu moczowego
- refluks żołądkowo-przełykowy, rzekoma niedrożność u pacjentów z grupy ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z zaparciem i leczeni innymi lekami zmniejszającymi motorykę jelit)
- pobudzenie, niepokój, omamy, koszmary senne, urojenia, zaburzenia poznawcze u osób w podeszłym wieku, objawy depresji, uzależnienie (u pacjentów nadużywających leki lub substancje w wywiadzie), dezorientacja, delirium
- zaburzenia poznawcze, drgawki
- tachykardia, zaburzenia rytmu serca
- udar cieplny
- jaskra z zamkniętym kątem przesączania, rozszerzenie źrenicy, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, niewyraźne widzenie
- zaburzenia oddawania moczu
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, zmniejszenie wydzielania potu, nadwrażliwość na światło
- reakcje nadwrażliwości

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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Driptane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Driptane
- Substancją czynną leku jest chlorowodorek oksybutyniny. 1 tabletka zawiera 5 mg chlorowodorku oksybutyniny.
- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian, laktoza bezwodna.

Jak wygląda lek Driptane i co zawiera opakowanie
Opakowania po 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:
Astrea Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023