

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Uroxal 5 mg tablety oxybutynini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Uroxal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Uroxal užívat
3. Jak se Uroxal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uroxal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE UROXAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Uroxal obsahuje léčivou látku oxybutynin, která vyvolává uvolnění detruzoru močového měchýře (svalu podílejícího se na vypuzování moči z měchýře) u pacientů s tzv. hyperaktivním močovým měchýřem (tj. při zvýšené činnosti tohoto svalu) a snižuje počet i sílu samovolných stahů tohoto svalu a rovněž snižuje tlak v močovém měchýři.

Přípravek Uroxal je určen k léčbě hyperaktivity (zvýšené činnosti) detruzoru. Jedná se o stavy hyperaktivity detruzoru buď ve formě hyperreflexie (zvýšené mimovolní činnosti) detruzoru nebo nestability detruzoru.

- Hyperreflexie detruzoru vzniklá na základě neurologického onemocnění (např. roztroušená mozkomíšní skleróza, Parkinsonova choroba, rozštěpy nebo úrazy páteře, event. jiná onemocnění centrálního nervového systému).
- Nestabilní detruzor jako zvýšená činnosti detruzoru neznámého původu bez prokázaného neurologického onemocnění.

Tyto stavy se projevují častým, náhle vzniklým a obtížně překonatelným nucením na močení (tzv. imperativní, urgentní nucení na močení), dále častým močením ve dne nebo v noci, nebo až nekontrolovatelným mimovolním únikem moči.

Uroxal je možné použít k léčbě dětí starších 5 let:

- při ztrátě kontroly nad močením (močová inkontinence)
- při zvýšeném nucení nebo vyšší frekvenci močení
- při nočním pomočování v případech, kdy selhala jiná léčba

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UROXAL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek UROXAL:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku oxybutynin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte těžkou svalovou slabost (myasthenia gravis)
- jestliže trpíte zeleným zákalem
- pokud trpíte významným rozšířením tlustého střeva (megakolon), střevní ochablostí (atonie), těžkým zánětlivým onemocněním tlustého střeva nebo výrazným snížením průchodnosti trávicího traktu
- jestliže máte významnou překážku odtoku moči

V případě pochybností se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Uroxal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste starší nemocný se špatným celkovým zdravotním stavem;
- pokud trpíte Parkinsonovou chorobou
- pokud se u Vás projeví zvláštní účinky na nervovou soustavu (halucinace, agitovanost, zmatenost, spavost);
- pokud zaznamenáte náhlé zhoršení zraku (rozmazané vidění) nebo bolest očí;
- pokud trpíte střevními nebo žaludečními obtížemi;
- jestliže trpíte autonomní neuropatií (např. Parkinsonova choroba);
- jestliže trpíte jaterním onemocněním;
- jestliže trpíte srdeční chorobou;
- pokud užíváte přípravek za horkého počasí;
- vzhledem ke sníženému vylučování slin může dojít ke zvýšenému výskytu zubního kazu.

Pokud bude přípravek Uroxal užívat dítě, poraďte se nejprve s lékařem nebo lékárníkem (u dětí mladších 5 let se užívání přípravku nedoporučuje).

Další léčivé přípravky a přípravek Uroxal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Při současném podávání přípravku Uroxal s jinými anticholinergními látkami nebo s léčivými s anticholinergním účinkem, jako je např. amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminiky, antipsychotiky (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidinem, digitalisem, tricyklickými antidepresivy, atropinem a příbuznými léčivými, jako jsou spasmolytika atropinového typu a dipyridamol je třeba opatrnosti, protože anticholinergní účinek může být zesílen. Při podávání přípravku Uroxal s těmito látkami je třeba opatrnosti. Stejně tak může být účinek přípravku zvýšen při současném podávání s látkami zpomalujícími aktivitu některých jaterních enzymů (CYP3A4).
- Přípravek Uroxal může ovlivnit vstřebávání jiných léků tím, že snižuje motilitu žaludku.

Přípravek Uroxal s jídlem a pitím a alkoholem

Tablety se polykají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny. Může být ovlivněna síla účinku jiných léků, protože dochází ke zpomalení pohybu žaludku a střev.

Alkohol může zvyšovat ospalost způsobenou anticholinergikou, jako je např. přípravek Uroxal (viz bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou důkazy o bezpečnosti podávání přípravku Uroxal v těhotenství u lidí. Pokud je k dispozici bezpečnější alternativa, nemá být přípravek Uroxal v těhotenství podáván.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Přípravek Uroxal přechází do mateřského mléka, proto se nedoporučuje podávat kojícím matkám. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Uroxal může vyvolat ospalost nebo zhoršené vidění a může tak nepříznivě ovlivnit schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atd.). Tuto činnost smíte vykonávat pouze se souhlasem lékaře.

Přípravek Uroxal obsahuje laktosu (mléčný cukr)

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK UROXAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávkování je vždy individuální, a pokud neurčí ošetřující lékař jinak, je dávka pro dospělé obvykle 5 mg 2x až 3x denně. Tuto dávku lze zvýšit maximálně na 5 mg 4x denně za předpokladu, že vyvolá klinickou odpověď bez výskytu nežádoucích účinků nebo s takovými nežádoucími účinky, které budou dobře snášeny.

Starší pacienti (včetně nemocných se zhoršeným celkovým zdravotním stavem): jako úvodní dávka se podává půl tablety (2,5 mg) 2x denně. Obvyklá dávka je jedna tableta (5 mg) 2x denně.

Použití u dětí starších 5 let a dospívajících

Děti starší 5 let: obvyklá dávka je 2,5 mg 2x denně. Tuto dávku lze zvýšit až na 5 mg 2-3x denně. Poslední dávka má být podána před spaním.

Podávání dětem mladším 5 let není doporučeno.

Nejvyšší doporučená denní dávka pro dospělé je 20 mg a pro děti 15 mg. Tablety se polykají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Uroxal je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Uroxal, než jste měl(a)

Po požití nadměrné dávky přípravku Uroxal se mohou objevit příznaky, které svým charakterem odpovídají vystupňovaným nežádoucím účinkům pozorovaným v některých případech při běžném dávkování. Předávkování se může projevit úzkostí, nadměrnou podrážděností až psychotickým chováním (je charakterizováno smyslově živými, typicky sluchovými halucinacemi, často halucinacemi více smyslů, záměnou osob, bludy a/nebo vztahovačností, často paranoidního obsahu, psychomotorickými poruchami - vzrušení – a abnormálními emocemi, které se mohou pohybovat od intenzivního strachu k extázi). Při užití vysoké dávky se mohou objevit poruchy dýchání.

Při užití nadměrné dávky nebo při náhodném požití přípravku dítětem je nutno ihned vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Uroxal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Uroxal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10):

- zácpa, pocit na zvracení, sucho v ústech
- bolest hlavy, závrať, spavost
- suchá kůže

Časté (mohou postihovat 1 až 10 pacientů ze 100):

- průjem, zvracení
- stavy zmatenosti
- suché oči
- mimovolní zadržování moči v močovém měchýři
- návaly horka
- silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné

Méně časté (mohou postihovat 1 až 10 pacientů z 1000):

- nepříjemné pocity v oblasti břicha, poruchy příjmu potravy, snížená chuť k jídlu, porucha polykání

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- infekce močových cest
- gastroezofageální refluxní choroba (pronikání kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- trávicí potíže u rizikových pacientů (starší pacienti nebo pacienti již léčení na jiné trávicí obtíže)
- neklid, úzkost, halucinace, noční můry, paranoia, poruchy chování, zvláště u starších pacientů
- příznaky deprese, závislost na oxybutininu
- křeče
- tachykardie (zrychlený tep) a srdeční arytmie (porucha srdečního rytmu)
- přehřátí organismu
- zelený oční zákal, rozmazané vidění, mydriáza (rozšířené zorničky), zvýšený nitrooční tlak
- otoky různých částí těla, v důsledku reakce z přecitlivělosti na přípravek, vyrážka, kopřivka, snížené pocení
- přecitlivělost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK UROXAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Uroxal obsahuje:

- Léčivou látkou je oxybutynini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje oxybutynini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá oxybutyninum .4,54 mg.
- Pomocnými látkami jsou: laktosa, mikrokrystalická celulóza, kalcium-stearát.

Jak přípravek Uroxal vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté bílé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Obsah balení: 60 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Astrea Fontaine, Fontaine les Dijon, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 6. 2023