

Písomná informácia pre používateľa

UROXAL 5 mg tablety

oxybutynínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Uroxal 5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Uroxal 5 mg
3. Ako užívať Uroxal 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Uroxal 5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Uroxal 5 mg a na čo sa používa

Uroxal obsahuje liečivo oxybutynín, ktoré vyvoláva uvoľnenie detruzora močového mechúra (sval podieľajúci sa na vypudzovaní moču z močového mechúra) u pacientov s tzv. hyperaktívnym močovým mechúrom (t.j. pri zvýšenej činnosti tohto svalu) a znižuje počet a silu samovoľných sťahov tohto svalu a tiež znižuje tlak v močovom mechúre.

Uroxal je určený na liečbu hyperaktivity (zvýšenej činnosti) detruzora. Jedná sa o stav hyperaktivity detruzora buď vo forme hyperreflexie (zvýšená mimovoľná činnosť) detruzora alebo nestability (nestálosť) detruzora.

- Hyperreflexia detruzora, ktorá vznikla na základe neurologických ochorení (napr. skleróza multiplex, Parkinsonová choroba, rázštepý alebo úrazy chrbtice, poprípade iné ochorenia centrálného nervového systému).
- Nestabilita detruzora ako zvýšená činnosť detruzora neznámeho pôvodu bez preukázaného neurologického ochorenia.

Tieto stavy sa prejavujú častým, náhle vzniknutým a ťažko zvládnuteľným nutkaním na močenie (napr. naliehavé nutkanie na močenie), častým močením cez deň alebo v noci alebo až nekontrolovateľným mimovoľným únikom moču.

Uroxal sa môže používať u detí starších ako 5 rokov pri:

- strate kontroly pri močení (močová inkontinencia - samovoľný únik moču);
- zvýšenom nutkaní na močenie a častom močení;
- nočnom pomočovaní v prípade, že iná liečba nebola účinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Uroxal 5 mg

Neužívajte Uroxal 5 mg

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte ťažkú svalovú slabosť (myasténiu gravis);
- ak máte zelený zákal (glaukóm);
- ak trpíte nadmerným rozšírením hrubého čreva (megakolón), ochabnutím čriev (atónia), závažným zápalovým ochorením hrubého čreva alebo výrazným znížením priechodnosti tráviaceho traktu;
- ak máte obštrukciu (zúženie alebo upchatie) močových ciest, ktorá spôsobuje ťažkosti s močením.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Uroxal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste starší zoslabnutý pacient so zlým celkovým zdravotným stavom;
- ak trpíte Parkinsonovou chorobou;
- ak sa u vás prejavia nezvyčajné účinky na nervovú sústavu (halucinácie, podráždenosť, zmätenosť, ospalosť);
- ak zaznamenáte náhle zhoršenie zraku (rozmazané videnie) alebo bolesť očí;
- ak trpíte črevnými alebo žalúdočnými ťažkosťami;
- ak trpíte autonómnou neuropatiou (napr. Parkinsonová choroba);
- ak trpíte ochorením pečene;
- ak trpíte ochorením srdca;
- ak užívate liek počas horúceho počasia;
- znížené vylučovanie slín môže viesť k zvýšenému výskytu zubných kazov, paradentózy (zápal ďasien okolo zubov) alebo kvasinkového ochorenia ústnej dutiny. Preto sa počas dlhodobej liečby odporúčajú pravidelné prehliadky u zubného lekára.

V prípade, ak bude liek užívať dieťa, poraďte sa najprv s lekárom alebo lekárnikom (u detí mladších ako 5 rokov sa užívanie tohto lieku neodporúča).

Iné lieky a Uroxal 5 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Opatrnosť je potrebná najmä, ak zároveň užívate:

- iné anticholinergiká (lieky proti účinku acetylcholínu na nervový systém), ako amantadín a iné liečivá na Parkinsonovu chorobu, napr. biperidén, levodopa;
- antihistaminiká (lieky proti uvoľňovaniu histamínu), napr. niektoré lieky proti alergii;
- antipsychotiká (lieky na závažné psychické ochorenia), napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín alebo antidepresíva (lieky na depresiu), napr. tricyklické antidepresíva;
- antiarytmiká (lieky na poruchy srdcového rytmu), napr. chinidín alebo kardiotoniká (lieky na posilnenie činnosti srdca), napr. digoxín;
- atropín a podobné zlúčeniny, ako spazmolytiká (lieky na uvoľnenie kŕčov) atropínového typu a dipyridamol;
- inhibítory CYP3A4;
- inhibítory cholinesterázy;
- prokinetiká (lieky, ktoré podporujú posúvanie potravy tráviacim traktom, čím potláčajú nevoľnosť, vracanie, zlé trávenie a pálenie záhy).

Užívaním týchto liekov sa zosilňuje anticholinergný účinok.

Uroxal spomaľuje pohyblivosť žalúdka, preto môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov.

Uroxal 5 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa prehltajú v celku s dostatočným množstvom tekutiny. Môže byť ovplyvnený účinok iných liekov, pretože dochádza k spomaleniu žalúdočných a črevných pohybov.

Alkohol môže zvýšiť ospalosť spôsobenú anticholinergikami, medzi ktoré patrí aj Uroxal (pozri časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Zatiaľ nie sú k dispozícii dôkazy o bezpečnosti podávania Uroxalu počas tehotenstva u ľudí. Ak je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva, nemá sa Uroxal podávať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Uroxal sa vylučuje do ľudského mlieka, preto sa neodporúča jeho podávanie dojčiacim ženám.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Uroxal môže vyvolať ospalosť alebo rozmazané videnie a môže tak nepriaznivo ovplyvniť schopnosť vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, zosúladenie pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. riadenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach atď.). Túto činnosť môžete vykonávať iba so súhlasom lekára.

Uroxal 5 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Uroxal 5 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Dávkovanie je vždy individuálne, a pokiaľ neurčí ošetrojúci lekár inak, je obvyklá dávka pre dospelých 5 mg 2x až 3x denne. Táto dávka sa môže v prípade potreby zvýšiť až na maximálnu dávku 5 mg 4x denne, za predpokladu, že vyvolá klinickú odpoveď bez výskytu vedľajších účinkov alebo s takými vedľajšími účinkami, ktoré budú dobré tolerované.

Starší pacienti (vrátane pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom): ako začiatková dávka sa podáva 1/2 tablety (2,5 mg) 2x denne. Zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) 2x denne.

Použitie u detí starších ako 5 rokov a dospievajúcich

Deti staršie ako 5 rokov: zvyčajná dávka je 2,5 mg 2x denne. Túto dávku je možné zvýšiť až na 5 mg 2-3x denne. Posledná dávka sa má užiť pred spaním.

Podávanie deťom mladším ako 5 rokov sa neodporúča.

Najvyššia odporúčaná denná dávka pre dospelých je 20 mg a pre deti 15 mg. Tablety sa prehltajú v celku (nerozhrýzené) s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak máte pocit, že je účinok Uroxalu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Uroxalu 5 mg, ako máte

Po užití nadmernej dávky Uroxalu sa môžu objaviť príznaky, ktoré svojim charakterom zodpovedajú vystupňovaným vedľajším účinkom pozorovaným v niektorých prípadoch pri obvyklom dávkovaní. Predávkovanie sa môže prejaviť úzkosťou, nadmernou podráždenosťou až psychotickým chovaním (je charakterizované zmyslovo živými, typicky sluchovými halucináciami, často halucináciami viacerých zmyslov, zámenou osôb, bludy a/alebo vzťahovačnosťou, často paranoidného obsahu, psychomotorickými poruchami - vzrušenie - a nezvyčajnými emóciami, ktoré sa môžu pohybovať od intenzívneho strachu k extáze (mimoriadne citové vzrušenie)). Pri užití vysokej dávky sa môžu objaviť poruchy dýchania.

Pri užití nadmernej dávky alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom je nutné ihneď vyhľadať lekára.

Ak zabudnete užiť Uroxal 5 mg

Ak zabudnete užiť dávku Uroxalu, neznepokojte sa. Jednoducho užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápcha, nevoľnosť, sucho v ústach;
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť;
- suchá koža.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, vracanie;
- stavy zmätenosti;
- suché oči;
- mimovoľné zadržiavanie moču v močovom mechúre;
- návaly tepla;
- silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- poruchy trávenia, nechutenstvo, znížená chuť do jedla, problémy s prehĺtaním.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcie močových ciest;
- gastroezofageálna refluxná choroba (spätný návrat žalúdočného obsahu do pažeráka);
- tráviace problémy u rizikových pacientov (starší pacienti alebo pacienti liečení na iné tráviace problémy);
- nepokoj, úzkosť, halucinácie, nočné mory, paranoja (chorobná vzťahovačnosť, podozrievavosť), poruchy správania, najmä u starších pacientov;
- príznaky depresie, závislosť na oxybutyníne (liečivo tohto lieku);
- kŕče;
- tachykardie (zrýchlený rytmus srdca) a srdcové arytmie (nepravidelný rytmus srdca);
- prehriatie organizmu;
- zelený očný zákal, rozmazané videnie, mydriáza (rozšírenie zreníc), zvýšený vnútroočný tlak;
- opuchy rôznych častí tela, v dôsledku reakcie z precitlivenosti na liek, vyrážka, žihľavka, znížené potenie;

- precitlivosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Uroxal 5 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Uroxal 5 mg obsahuje

- Liečivo je oxybutynín (vo forme oxybutyníum-chloridu). Jedna tableta obsahuje 5 mg oxybutyníum-chloridu, čo zodpovedá 4,54 mg oxybutynínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kalciumstearát, bezvodá laktóza.

Ako vyzerá Uroxal 5 mg a obsah balenia

Biele okrúhle z oboch strán vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane zabalené v PVC/ALU blistri.

Balenie obsahuje 60 alebo 90 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Astrea Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-les-Dijon, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.