

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oxybutyninum Aflofarm, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Oxybutyninum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxybutyninum Aflofarm ma postać tabletek i zawiera substancję czynną oksybutyninę, która należy do grupy leków antycholinergicznyc. Lek wykazuje działanie rozkurczające na mięśnie gładkie pęcherza moczowego u pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.

Oxybutyninum Aflofarm jest wskazany do łagodzenia objawów niestabilności pęcherza moczowego, z zaburzeniami oddawania moczu u pacjentów z pęcherzem neurogennym - hiperrefleksja wypieracza (parcia nagłego, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu).

Oxybutyninum Aflofarm może być stosowany u dzieci w wieku 5 lat i starszych, w leczeniu:

- utraty kontroli nad oddawaniem moczu (nietrzymanie moczu);
- częstego oddawania moczu lub nagłego parcia na mocz (częste oddawanie dużych ilości moczu);
- moczenia nocnego, kiedy nie pomogły inne metody leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxybutyninum Aflofarm

##### Kiedy nie przyjmować leku Oxybutyninum Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksybutyniny chlorowodorek 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 (ustanie ruchów perystaltycznych jelit);
- w przypadku toksycznego rozszerzenia okrężnicy;
- w przypadku ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia okrężnicy;
- w przypadku miastenii (nadmiernie, szybkie męczenie się mięśni).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxybutyninum Aflofarm, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Oksybutyninę należy podawać ostrożnie u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą Parkinsona, u dzieci, u pacjentów z neuropatią autonomicznego układu nerwowego, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Pacjenci z tych grup są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku.
  - Leki przeciwcholinergiczne należy podawać ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą powodować zaburzenia poznawcze.
  - Zaburzenia żołądka i jelit: leki przeciwcholinergiczne mogą zmniejszać motorykę przewodu pokarmowego, dlatego należy podawać je ostrożnie u pacjentów z częściową lub całkowitą niedrożnością jelit, atonią jelit lub wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.
  - Oksybutynina może nasilać tachykardię (przez co także nadczynność tarczycy, zastoinową niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, chorobę wieńcową i nadciśnienie tętnicze), zaburzenia poznawcze oraz objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.
  - Opisano przeciwcholinergiczne oddziaływanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (np. halucynacje, pobudzenie, dezorientację, senność); zaleca się monitorowanie stanu pacjenta, zwłaszcza przez kilka pierwszych miesięcy od rozpoczęcia terapii lub po zwiększeniu dawki; należy rozważyć przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia działania przeciwcholinergicznego na OUN.
  - Oksybutynina może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania, dlatego należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku utraty ostrości widzenia lub bólu oczu.
  - Oksybutynina może zmniejszać wydzielanie śliny co może prowadzić do próchnicy zębów, paradontozy lub kandydozy jamy ustnej.
  - Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego z towarzyszącym refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub) przyjmujących jednocześnie leki takie jak bifosfoniany, ponieważ leki przeciwcholinergiczne mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku.
  - Podawanie oksybutyniny pacjentom podczas upałów lub w bardzo ciepłym pomieszczeniu, może spowodować udar cieplny z powodu zmniejszenia wydzielania potu.
  - Obserwowano uzależnienie od oksybutyniny u pacjentów nadużywających leków lub substancji odurzających w wywiadzie.
- W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych chorób, należy przed rozpoczęciem stosowania leku poinformować o tym lekarza.

## **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 u dzieci w wieku powyżej 5 lat, z powodu możliwej zwiększonej wrażliwości na działanie leku, szczególnie w zakresie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego oraz zaburzeń psychicznych.

## **Oxybutyninum Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z oksybutyniną:

- innych leków przeciwcholinergicznych, takich jak amantadyna - lek stosowany w leczeniu grypy i choroby Parkinsona,
- innych leków przeciwcholinergicznych stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperyden, lewodopa),
- leków przeciwhistaminowych - leki stosowane w leczeniu objawów alergii,

- leków przeciwpyschotycznych – 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.
- Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka, oksybutynina 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.
- Oksybutynina jest metabolizowana przez cytochrom P450 izoenzym CYP 3A4. Równoczesne przyjmowanie inhibitorów CYP 3A4 (np. itrakonazol, ketokonazol – leki przeciwgrzybicze) może zahamować metabolizm oksybutyniny i zwiększyć działanie oksybutyniny.
- Oksybutynina może osłabiać działanie leków zwiększających motorykę przewodu pokarmowego (np. itopryd).

Jednoczesne stosowanie oksybutyniny z inhibitorami cholinesterazy, może zmniejszać skuteczność inhibitorów cholinesterazy.

#### **Lek Oxybutyninum Aflofarm z jedzeniem i alkoholem**

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Oksybutynina może być stosowana w ciąży tylko w przypadku, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne.

Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Lek Oxybutyninum Aflofarm zawiera laktozę**

Lek zawiera 149,2 mg laktozy w każdej tabletkę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Oxybutyninum Aflofarm**

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

#### **Stosowanie u dorosłych**

Zazwyczaj zalecana dawka to 1 tabletka 2 do 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 tabletek na dobę.

**Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w tym osłabieni pacjenci w podeszłym wieku)**  
2,5 mg (pół tabletki) 2 razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że lek jest dobrze tolerowany.

**Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 5 lat**

Nie zaleca się stosowania leku.

**Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 5 lat**

Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie 1 tabletki 2 razy na dobę. Następnie dawkę można zwiększać do 1 tabletki 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 3 tabletek na dobę.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxybutyninum Aflofarm**

Objawy przedawkowania oksybutyniny to: zaburzenia psychiczne (niepokój, pobudzenie aż do zachowań psychotycznych), zaburzenia krążenia (zaczerwienienie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność krążenia), niewydolność oddechu a i w ciężkich przypadkach, porażenie i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W przypadku ciężkiego przedawkowania, pacjenta należy hospitalizować i monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.

**Pominięcie przyjęcia leku Oxybutyninum Aflofarm**

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 ani dawek w krótkim odstępie czasu w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości, należy poradzić się lekarza.

**Przerwanie przyjmowania leku Oxybutyninum Aflofarm**

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.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem i (lub) opuchnięciem głównie w obrębie twarzy, języka i gardła oraz kończyn), wysypka, pokrzywka (miejscowe zmiany w postaci bąbli i rumienia na skórze).

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane podczas stosowania leku:

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 osoby na 10):

- zaparcia,
- nudności,
- suchość w ustach,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- senność,
- niewyraźne widzenie,

- sucha skóra.

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- biegunka,
- wymioty,
- zaburzenia świadomości (dezorientacja),
- zmniejszenie wydzielania łez,
- zatrzymanie moczu,
- nagłe zaczerwienienie;
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- jadłowstręt,
- zmniejszenie apetytu,
- trudności w połykaniu.

**Częstość nieznana** (częstość 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 u pacjentów w podeszłym wieku,
- drgawki,
- pobudzenie,
- lęk,
- halucynacje,
- koszmary senne,
- paranoja,
- objawy depresji,
- uzależnienie (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,
- nadwrażliwość.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Oxybutyninum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Oxybutyninum Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest oksybutyniny chlorowodorek w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian magnezu.

### **Jak wygląda lek Oxybutyninum Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać okrągłej, obustronnie wypukłej, niepowlekanej tabletki barwy białej z jednostronną linią podziału.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełko.

Opakowanie leku zawiera 10, 30 lub 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**