

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**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 jakiegokolwiek 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 oksybutyniny chlorowodorek. Lek wykazuje działanie rozkurczające na mięśnie gładkie pęcherza moczowego u pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.

Lek 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).

Lek 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.

- Lek 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 leku.
- Lek Ditropan może zmniejszać motorykę przewodu pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z częściową lub całkowitą niedrożnością jelit, atonią jelit lub wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.
- Lek 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.
- Przeciwwcholinergiczne 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.
- Lek Ditropan może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku utraty ostrości widzenia lub bólu oczu.
- Lek 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 lek 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, lek Ditropan może powodować uzależnienie od zawartej w leku substancji czynnej oksybutyny.

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.

#### **Lek 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 przeciwwcholinergicznych, takich jak amantadyna (lek stosowany w leczeniu grypy i choroby Parkinsona),
- innych leków przeciwwcholinergicznych stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperiden, 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 przeciwnskurczowe,
- 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 domperidon, metoklopramid lub betanechol.

Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka lek 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), fenylobutazonu (leku przeciwzapalnego), sulfametoksazolu, kotrimoksazolu (antybiotyków) i leków o przedłużonym uwalnianiu.

### **Lek Ditropan z jedzeniem, pić i alkoholem**

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Alkohol może nasilać uczucie senności spowodowane lekami przeciwocholinergicznymi, 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 stosowany w ciąży tylko w przypadku, gdy jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne. Zdecyduje 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.

## **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.

**Niezbędnie 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>.

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 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 Ditropan**

- Substancją czynną leku jest oksybutyniny chlorowodorek 5 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza, 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/Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

**Wytwórca:**

Sanofi Winthrop Industrie

30 Avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francja

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu:** 971812.1

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 346/24

**Data zatwierdzenia ulotki:** 26.09.2024