

Bipacksedel: Information till användaren

## **Ditropan**

5 mg tabletter oxybutynin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ditropan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ditropan
3. Hur du tar Ditropan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ditropan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ditropan är och vad det används för**

Ditropan gör att trycket i urinblåsan minskar och trängningarna blir mindre täta och samtidigt svagare. Förmågan att hålla urinen förbättras.

Ditropan används hos vuxna vid behandling av kraftiga eller täta urinträngningar med eller utan urinläckage. Ditropan används också vid urininkontinens orsakad av skador på nervsystemet.

Ditropan används hos barn som är 5 år eller äldre vid:

- Avsaknad av kontroll över urinering (urininkontinens).
- Ökat behov eller frekvens av urinering.
- Nattlig sömngätning då annan behandling inte gett resultat.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ditropan**

**Ta inte Ditropan om du är/har:**

- allergisk mot oxybutynin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- blåstömningshinder (t ex förstörd prostata) högt
- vätsketryck i ögat (glaukom) myasthenia gravis
- (svår muskelsvaghet)
- försämrad tömning av magsäcken svår
- ulcerös kolit
- toxisk megacolon (förstörd tjocktarm) täta trängningar på natten
- orsakade av hjärt- och njursjukdom

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ditropan.

Om du lider av någon av följande sjukdomar bör du rådgröra med din läkare innan behandling påbörjas:

- högt blodtryck,
- hjärtsjukdom,
- hypertyreoidism (överfunktion av sköldkörteln),
- prostataförstoring,
- autonom neuropati (nervsjukdom såsom Parkinsons sjukdom),
- svår mag-tarmsjukdom,
- lever- eller njursjukdom.

Ditropan skall användas med försiktighet hos äldre patienter på grund av risken för biverkningar som påverkar inlärning, tankeförmåga och minne.

Muntorrhet är en vanlig biverkan som kan öka risken för karies (hål i tänderna), tandlossning eller svampinfektion i munnen. Det är därför viktigt att sköta tänderna extra noggrant under hela tiden du använder Ditropan. Om du använder medel mot kärlkramp (så kallade nitrater) som ska smälta under tungan, är det också viktigt att du fuktar munnen med tungan eller med lite vatten innan du tar en sådan tablett.

Om Ditropan används i varmt klimat finns risk för utmattning eftersom man svettas mindre.

Sluta att ta Ditropan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja nässelutslag och
- andningssvårigheter.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (glaukom)

- plötslig förlust av synskärpan
- ögonsmärta

Rådgrör med läkare om du får symtom såsom hallucinationer, upprördhet, förvirring och sömnstörningar.

## Barn

Ditropan rekommenderas inte till barn under 5 år.

## Andra läkemedel och Ditropan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingen kan påverkas om Ditropan tas samtidigt med andra läkemedel.

Läkemedel som kan påverkas eller påverka Ditropan om de tas samtidigt med Ditropan:

- Antikolinergiska läkemedel (en klass av läkemedel som blockerar verkan av signalsubstansen acetylkinolin i hjärnan. Dessa läkemedel används för att behandla sjukdomar som Parkinsons sjukdom (tex biperidon, levodopa), allergi (antihistaminer), psykiska sjukdomar (fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), hjärtproblem (kinin, digitalis), depressioner (tricykliska antidepressiva läkemedel), kramper (atropin, dipyramidol med flera).
- Kolinesterashämmare (används vid behandling av Alzheimers sjukdom).
- Till exempel metoklopramid och domperidon (används mot illamående) eftersom de minskar tarmarnas rörelse.
- Läkemedel mot svampinfektioner (t ex ketokonazol)
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (t ex erytromycin eller andra så kallade makrolidantibiotika)

## Ditropan med alkohol

Om alkohol intas i samband med behandling med Ditropan kan den dåsigthet som vissa personer får som biverkan av läkemedel såsom Ditropan öka.

## Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför alltid med läkare före användningen av Ditropan under graviditet.

Oxybutynin går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid bruk av Ditropan under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Ditropan kan förorsaka dåsigthet och synstörningar. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Ditropan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du tar Ditropan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig, och du bör alltid följa läkarinstruktionen.

Vanlig begynnelsesdos för vuxna är 2,5 mg (½ tablett) tre gånger dagligen och för barn över 5 år 2,5 mg (½ tablett) två gånger dagligen. Maximaldosen för vuxna är 20 mg (4 tabletter) per dygn fördelad på 2 - 3 doser.

Tabletterna kan tas före måltid.

Tabletterna smakar illa och bör därför sväljas hela eller delade med ett halvt glas vatten/vätska.

## Om du har tagit för stor mängd av Ditropan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanlig (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter): Yrsel, huvudvärk, muntorrhet, illamående, förstoppning, torr hud, trötthet.

Vanlig (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): Förvirring, torra ögon, ansiktsrodnad, diarré, kräkningar, svårigheter att urinera.

Mindre vanliga: Aptitlöshet, sväljsvårigheter, obehag/smärtor från magen, dåsighet.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): Uppjagat sinnestillstånd, rastlöshet, känslighet för solljus, impotens.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Urinvägsinfektion, överkänslighet, mardrömmar, hallucinationer, ångest, upprördhet, oroskänsla, rastlöshet, kramper, pupillutvidgning, högt ögontryck, glaukom (grön starr), dimsyn, hjärklappning, oregelbunden hjärtrytm, sura uppstötningar, hudutslag, nässelutslag och angioödem (svullnad i ansikte, tunga eller svalg se Att tänka på innan och när läkemedlet används), värmeslag, minskad svettning, beroende av oxybutynin (hos patienter med tidigare känt drogmissbruk).

Kontakta omedelbart din läkare om synskärpan plötsligt försvinner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Ditropan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är oxybutyninhydroklorid 5 mg
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kalciumstearat

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletten är vit, rund och kupad med brytskåra på ena sidan och märkt med "OXB 5" på den andra. Diameter ca 8 mm.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB

Box 30052

104 25 Stockholm

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie

30 á 36 avenue Gustave Eiffel

FR-37071 TOURS CEDEX 2

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-02-10