

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1749	23-01-08
Одобрено: 10 / 18.12.07	

DRIPTANE® 5 mg
ДРИПТАН 5mg
Оxybutynin (hydrochloride)
Таблетки с делителна черта

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете приема на това лекарство, прочетете внимателно цялата листовка. Тя съдържа важна информация относно Вашето заболяване и лечението му. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към своя лекар или фармацевт за допълнителна информация. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предлагайте на други хора, дори ако симптомите им са същите като Вашите, тъй като то може да се окаже вредно за тях. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DRIPTANE®/ДРИПТАН, таблетки с делителна черта.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Оxybutynin (INN) hydrochloride/Оксибутинин хидрохлорид 5,00 mg

Експципенти (помощни вещества): микрокристална целулоза (17,80 mg), калциев стеарат (1,90 mg), дехидратирана лактоза (153,30 mg).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с делителна черта.

4. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Fournier SA
 28 Boulevard Clemenceau
 21000 Dijon
 Франция

5. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires Fournier SA
 Rue des Prés Potets
 21 121 Fontaine Les Dijon
 Франция

6. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС:

Лекарствени продукти за урологията / Други урологични лекарствени продукти, включително спазмолитици / спазмолитици на пикочните пътища (G 04 BD04: Пикочо-полова система и полови хормони)

7. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Това лекарство се препоръчва в следните случаи:

- инконтиненция на урината (неволно дневно или нощно натикаване);
- неотложност на уринирането (нужда да се уринира незабавно) и прекомерна честота на уриниране при нестабилен пикочен мехур, което може да се дължи на идиопатичния детрузорна нестабилност (нестабилност от неизвестен произход на мускула на пикочния мехур) или неврогенни везикални смущения (смущения на пикочния мехур, свързани с определени заболявания на нервната система).



8. НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

а) Противопоказания

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в случаи на:

- алергия към някоя от съставките на това лекарство;
- риск от задръжка на урината (дискомфорт при изпразване на пикочния мехур), свързан с уретро-простатни смущения;
- чревна обструкция (блокирано преминаване на материал или газове, които се съдържат в един сегмент от червата);
- токсичен мегаколон (разширение на част от червото);
- атония на червата (силно намаление на чревния тонус);
- тежък улцерозен колит (възпаление на дебелото черво);
- миастения (заболяване с мускулна умора);
- тесноъгълна глаукома или плитка предна очна камера;

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, НАПРАВЕТЕ КОНСУЛТАЦИЯ СЪС СВОЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

б) Специални предупреждения за употреба

Вашият лекар трябва да ви прегледа отново след 4 до 6 седмици, за да направи нова оценка на лечението ви.

Oxubutynin не трябва да се използва за лечение на инконтиненция на урината, предизвикана от стрес или усилие.

Oxubutynin hydrochloride трябва да се употребява внимателно при пациенти в старческа възраст и при деца, които може да са по-чувствителни към ефектите на *oxubutynin*, както и при пациенти с вегетативна невропатия, хиатус херния или други тежки гастроинтестинални оплаквания, чернодробни и бъбречни нарушения, тахиаритмия или цереброваскуларна недостатъчност.

След прилагане на *oxubutynin* е възможно засилване на оплакванията при пациенти с хипертиреозидизъм (свръхактивност на щитовидната жлеза), определени сърдечни проблеми (коронарна болест, застойна сърдечна недостатъчност, сърдечни аритмии, тахикардия), както и простатна хипертрофия (увеличен обем на простатата). Ако страдате от някое от тези заболявания, уведомете своя лекар.

Продължителното приложение на *oxubutynin* може да доведе до дискомфорт, дължащ се на слюнна недостатъчност, която може да стане причина за поява на кариес, периодонтоклазия (увреждане на тъканите, които поддържат зъбите) или кандидомикоза в устната кухина (инфекция в устата, дължаща се на микроскопични гъбички). При инфекции на пикочните пътища трябва да се назначи подходящо антибактериално лечение.

При условия на повишена околна температура, лечението с *oxubutynin* може да доведе до намалено изпотяване и като резултат до недостатъчен и неприемлив отговор от страна на механизмите, регулиращи температурата, рефлектиращо като поява на топлинен удар.

Този риск се увеличава при:

- много възрастни или много млади (пациенти в старческа възраст, кърмачета и деца)
- при наличие на хронично заболяване (в частност сърдечно-съдово, сърдечно или психиатрично).



Поради наличието на лактоза това лекарство е противопоказано при вродена непоносимост към галактоза, влошена резорбция на глюкоза и галактоза или синдром на дефицит на лактаза (редки метаболитни заболявания).

Уведомете своя лекар в случай на:

- неврологични симптоми;
- хиатус херния или други стомашно-чревни заболявания;
- чернодробно или бъбречно заболяване;
- инфекция на пикочните пътища;
- известни аномалии в сърдечния ритъм;
- известни заболявания на главния мозък.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, НАПРАВЕТЕ КОНСУЛТАЦИЯ СЪС СВОЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

в) Лекарствени и други взаимодействия

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ РЕАКЦИИ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, МОЛЯ, ИНФОРМИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО ПРИЕМАТЕ В НАСТОЯЩИЯ МОМЕНТ, КАКТО И ЗА ВСИЧКИ НЕОБИЧАЙНИ СИМПТОМИ, ПОЯВИЛИ СЕ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО.

Лекарствени продукти, при които трябва да се вземат предпазни мерки при успоредно приложение:

+ Lisuride

Риск от поява на умствена обърканост. Регулярно клинично наблюдение.

Лекарствени продукти, към които трябва да се подхожда внимателно при успоредно приложение:

+ Атропин и други препарати, съдържащи атропин

Имаприминови антидепресанти, седативни H1 антихистамини, атропинови спазмолитични лекарствени продукти, други антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти, дизопирамид, фенотиазинови невролептици.

Допълнителни атропинови нежелани ефекти като задръжка на урина, запек, сухота в устата.

г) Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременността, освен в случаите на абсолютна необходимост, преценени от Вашия лекар.

То не трябва да се приема по време на кърменето.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ ВАЖНО Е НЕПРЕМЕННО ДА УВЕДОМИТЕ СВОЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМ НА КАКВОТО И ДА БИЛО ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТТА И КЪРМЕНЕТО.

д) Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост или замъглено виждане. Не се препоръчва шофиране, работа с машини или извършване на опасни дейности.

е) Помощни вещества с общоизвестен ефект

Лактоза

9. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дозировката и продължителността на лечението се определят само от лекаря. Ако лекаря не е предписал друго, най-често прилаганата доза е:



следната:

а) Дозировка
Възрастни

*Началната дозировка е половин таблетка 3 пъти дневно.
Обичайната дозировка е 1 таблетка 2 или 3 пъти дневно.*

*Вашият лекар може да увеличи дозата до максимум 1 таблетка 4 пъти дневно.
Ако сте пациент в старческа възраст, началната дозировка е половин таблетка два пъти дневно. Обичайната дозировка е една таблетка два пъти дневно.*

Деца

Деца над 5 години: началната дозировка е половин таблетка два пъти дневно.

Обичайната дозировка е:

- 1/2 таблетка 3 пъти дневно – за деца от 5 до 9 години;*
- 1 таблетка два пъти дневно – за деца от 9 до 12 години;*
- 1 таблетка 3 пъти дневно – за деца над 12 години.*

Не се препоръчва приложение на това лекарство при деца до 5-годишна възраст.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ СТРИКТНО УКАЗАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

б) Метод и начин на приложение

Перорално.

в) Колко често и кога трябва да взимате лекарството

Таблетките се приемат преди хранене с чаша вода. Те може да се приемат и по време на хранене или с чаша мляко в случай на стомашна болка.

г) Продължителност на лечението

СПАЗВАЙТЕ ТОЧНО ПРЕДПИСАНИЯТА НА ЛЕКАРЯ.

д) Предозиране

При предозиране може да настъпят следните ефекти:

- признаци на интоксикация характерни и за други антихолинергични агенти (мидриаза, възбуда, силно намалена секреция, тахикардия, зачервяване на кожата).*
- циркулаторни изменения (рязко спадане на кръвното налягане, циркулаторен колапс и т.н.) дихателен колапс, парализа и кома.*

е) Мерки при пропусната доза

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, когато се сетите, и продължете приема по нормалния начин.

10. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

КАКТО ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА, УПОТРЕБАТА НА ДРИПТАН МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОЯВАТА НА НЯКОИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ, ОЗНАЧАВАНИ КАТО НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са: сухота в устата, запек, замъглено виждане, мидриаза (разширяване на зеницата), тахикардия (ускорен пулс), гадене, стомашни болки, зачервяване на лицето, възбуда, смущения в уринирането (затруднено уриниране).

Появата на тези нежелани реакции може да се намали чрез редуциране на дозата.

Стомашно-чревни нарушения:

Гадене, запек, сухота в устата, стомашен дискомфорт, диария, гастрогагеален рефлукс.

Психиатрични разстройства и разстройства на ЦНС:



Възбуда, главоболие, замайване, сънливост, халюцинации, кошмари, когнитивни разстройства (обърканост, тревожност, делириум) и конвулсии.

Сърдечно-съдови нарушения: Тахикардия и сърдечни аритмии

Зрителни разстройства:

Замъглено виждане, мидриаза, повишено вътреочно налягане, развитие на тесноъгълна глаукома, сухота в очите.

Разстройства при бъбреците и пикочопроводите

Затруднения в микцията и задръжка на урината.

Разстройства в кожата и подкожните тъкани:

Зачервяване на лицето по-често у деца, отколкото при възрастни), суха кожа, алергични реакции като кожни обриви, уртикария и ангиоедем.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството трябва да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

12. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ОТ ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА

Срок на годност:

3 години.

13. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

27 септември 2003 г.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт или към

Солвей Фарма ЕООД

София Тауър, ет. 5, офис 52

Бул. Ал. Стамболийски 103

1303, София

Тел: ++ 3592 9234 700

Факс: ++ 3592 9234 701

