

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Oxybutynine HCl Mylan 2,5 mg en 5 mg, tabletten oxybutyninehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Oxybutynine HCl Mylan behoort tot twee groepen van geneesmiddelen die “spasmolytica” en “anticholinergica” worden genoemd.

Oxybutyninehydrochloride werkt door het verminderen van de spierspasmen van de blaas. Het zijn deze spasmen die het gevoel veroorzaken dat men regelmatig moet urineren, dat vervolgens kan leiden tot onwillekeurig urineverlies. Oxybutynine ontspant de blaasspier, zodat de blaas meer urine kan vasthouden en de frequente drang tot urineren vermindert. Oxybutyninehydrochloride tabletten kunnen daarom worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen waarbij u niet in staat bent om uw blaas normaal onder controle te houden. De reden hiervoor is mogelijk niet bekend of kan het gevolg zijn van een aandoening die de zenuwen naar de blaas hebben aangetast.

Oxybutyninehydrochloride kan worden gebruikt bij ouderen en kinderen van 5 jaar en ouder voor het behandelen van:

- onvrijwillig urineverlies (urine-incontinentie);
- sterke aandrang om te plassen en vaak moeten plassen;
- bedplassen, wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen met plassen.
- U heeft een ernstige ontsteking van de dikke darm die gepaard gaat met zweren (ernstige colitis ulcerosa) of u heeft bloed en slijm in uw ontlasting.
- U lijdt aan een trage stoelgang, verstopping (constipatie) of een darmaandoening (uw darmen zijn verstopt, geperforeerd of werken niet goed).
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan een verhoogde oogdruk (glaucoom).
- U lijdt aan een hartaandoening waardoor u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag heeft.
- U heeft een aandoening waarbij het weefsel van uw hersenen verhardt (cerebrale sclerose).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer:

- u op leeftijd bent (65 jaar of ouder), omdat u wellicht gevoeliger kunt zijn voor de effecten van oxybutyninehydrochloride;
- de persoon die dit geneesmiddel gebruikt een kind is (gebruik wordt niet aanbevolen onder de 5 jaar);
- u een aandoening aan uw hart of bloedvaten heeft of een hoge bloeddruk heeft;
- u een onregelmatige hartslag en/of verhoogde of snelle hartslag heeft;
- u een lever-, nier- of een darmaandoening heeft;
- u een aandoening heeft die uw zenuwstelsel beïnvloedt;
- u een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft;
- u koorts heeft of wanneer u in een warme omgeving bent, omdat oxybutynine het risico op oververhitting kan verhogen;
- u een vergrote prostaat heeft;
- u een gestoorde spijsvertering of brandend maagzuur heeft wat wordt veroorzaakt door een aandoening genaamd "hiatus hernia";
- u een infectie van de urinewegen heeft. Deze moet eerst worden behandeld voordat de behandeling met oxybutynine kan worden gestart.

Vertel uw arts als één van de bovenstaande op u van toepassing is.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxybutynine HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, voor kruidengeneesmiddelen of voor één van de volgende:

- geneesmiddelen om allergische symptomen te verlichten (antihistaminica);
- sommige geneesmiddelen voor het prikkelbare darmsyndroom, astma of incontinentie, bewegingsziekte of bewegingsstoornissen geassocieerd met de ziekte van Parkinson (zogenaamde anticholinerge of antimuscarine geneesmiddelen);
- geneesmiddelen om depressie te behandelen, zoals amitriptyline, imipramine of dosulepine (tricyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals clozapine, fenothiazinen, butyrofenonen;
- geneesmiddelen tegen misselijkheid, zoals metoclopramide, domperidon;
- geneesmiddelen die atropine bevatten;
- disopyramide of kinidine, digitalis om een onregelmatige hartslag te behandelen;
- dipyridamol, gebruikt om bloedstolsels en beroerte te voorkomen;
- geneesmiddelen om sommige virusinfecties te voorkomen of om de ziekte van Parkinson te behandelen, zoals levodopa, biperiden, procyclidine, amantadine;
- geneesmiddelen die op de tong oplossen, zoals nitroglycerine (GTN) tabletten voor angina. Het gebruik van oxybutyninehydrochloride kan namelijk leiden tot een droge mond, waardoor deze tabletten niet goed oplossen;
- digoxine, om hartproblemen te behandelen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van myasthenia gravis, zoals neostigmine of pyridostigmine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie, zoals ritonavir, indinavir of saquinavir;
- ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties;
- claritromycine of telitromycine, gebruikt om bacteriële infecties te behandelen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Oxybutynine HCl Mylan kan worden ingenomen met een glas water op een lege maag. Bij maagproblemen kunnen de tabletten ook worden ingenomen tijdens de maaltijd of met wat melk.

Het drinken van alcohol kan de slaperigheid, die wordt veroorzaakt door oxybutynine, versterken.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Oxybutynine mag alleen worden gegeven aan zwangere vrouwen als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de baby. Raadpleeg eerst uw arts.

U mag geen borstvoeding geven als u oxybutynine gebruikt, omdat kleine hoeveelheden oxybutynine terecht kunnen komen in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet en gebruik geen machines als u zich duizelig voelt of last heeft van wazig zien tijdens het gebruik van Oxybutynine HCl Mylan.

### **Oxybutynine HCl Mylan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inname van dit geneesmiddel**

Neem de tabletten in met een glas water op een lege maag. Bij maagproblemen kunnen de tabletten ook worden ingenomen tijdens de maaltijd of met wat melk.

Ga regelmatig naar de tandarts omdat oxybutynine een droge mond kan veroorzaken waardoor het risico op tandbederf kan toenemen.

**Volwassenen:** De startdosering is twee- of driemaaldaags één Oxybutynine HCl Mylan 2,5 mg tablet. De aanbevolen dosis is twee- of driemaaldaags één Oxybutynine HCl Mylan 5 mg tablet. De arts kan de dosering verhogen tot een maximale dosis van 5 mg viermaal daags.

**Ouderen:** Een lagere startdosering van tweemaal daags een Oxybutynine HCl Mylan 2,5 mg tablet, omdat ouderen of hulpbehoevende patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de werking van dit geneesmiddel. De arts kan de dosering verhogen tot een maximale dosis van tweemaal daags één Oxybutynine HCl Mylan 5 mg tablet.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:** Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 5 jaar. Voor kinderen ouder dan 5 jaar is de aanbevolen startdosering tweemaal daags één Oxybutynine HCl Mylan 2,5 mg tablet. De arts kan de dosering verhogen tot twee- of driemaal daags één Oxybutynine HCl Mylan 5 mg tablet. Geef uw kind de laatste dosis vlak voor het slapen gaan.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Oxybutynine HCl Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee.

Het innemen van te veel Oxybutynine HCl Mylan kan zeer gevaarlijk zijn. U kunt erg onrustig, opgewonden, rood, duizelig of licht in het hoofd worden. Uw hartslag kan erg snel, onregelmatige of krachtig worden. U kunt last krijgen van ademhalingsproblemen, een doof gevoel of in coma raken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem Oxybutynine HCl Mylan in totdat uw arts u vertelt te stoppen. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel zodra u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In sommige gevallen kunnen deze bijwerkingen verdwijnen als uw arts uw dosis vermindert.

Krijg u last van deze ernstige bijwerkingen, stop dan meteen met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- problemen of moeilijkheden bij het plassen.

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- u krijgt een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat kan leiden tot moeilijkheden bij het slikken of ademen (angio-oedeem);
- u zweet minder, wat kan leiden tot oververhitting in warme omgevingen en kan leiden tot een zonnesteek;
- verhoogde oogdruk (glaucoom). Als u merkt dat een plotselinge verandering in uw gezichtsvermogen optreedt ga dan onmiddellijk naar een opticien;
- urineweginfecties (gekenmerkt door bijvoorbeeld pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen);
- toevallen;
- schijnbare darmafsluiting - met verschijnselen als een moeilijke stoelgang, geen ontlasting hebben, opgezette buik, pijnlijke buik.

#### Andere bijwerkingen

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, droge mond, droge huid, verstopping, misselijkheid.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwardheid, droge ogen, blozen (komt vaker voor bij kinderen dan bij volwassenen), diarree, braken.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderde eetlust, gebrek aan eetlust, moeite met slikken, maagklachten.

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- rusteloosheid, opwinding, depressie, nachtmerries. zich angstig voelen, paranoia worden of lijden aan waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), moeilijkheden bij het leren, waarnemen en het oplossen van problemen, geneesmiddelfhankelijkheid. Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor deze bijwerkingen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn: veranderd gezichtsvermogen, wazig zien, hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, maagklachten en brandend maagzuur, die meestal optreedt na het eten of 's nachts en die verergert bij het bukken (gastro-oesofageale reflux), impotentie, allergische huidreacties, zoals huiduitslag, jeuk of verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (fotosensibiliteit).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

*Blisterverpakkingen:* Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

*Flessen:* De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 2,5 mg of 5 mg oxybutyninehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, calciumstearaat en indigotine (E132).

### Hoe ziet Oxybutynine HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 2,5 mg tabletten zijn blauwe, capsule-vormige tabletten met de inscriptie "OB", een breukstreep en de inscriptie "2.5" aan de ene zijde en aan de andere zijde de inscriptie "G". De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De 5 mg tabletten zijn blauwe, ronde tabletten met de inscriptie "OB", een breukstreep en de inscriptie "5" aan de ene zijde en aan de andere zijde de inscriptie "G". De 5 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Oxybutynine HCl Mylan tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletten en in plastic flessen met 20, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder de nummers:

RVG 22822 - Oxybutynine HCl Mylan 2,5 mg, tabletten

RVG 22823 - Oxybutynine HCl Mylan 5 mg, tabletten

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning*

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte*

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan S.A.S.  
ZAC des Gaulnes,  
69330 Meyzieu, Frankrijk

Mylan S.A.S.  
117 allée des parcs  
69200 Saint-Priest, Frankrijk

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Oxybutynine Mylan 5 mg Tabletten
Frankrijk	Oxybutynine Mylan 5 mg comprimé sécable
Italië	Myurodelta (compresse da 5mg)
Luxemburg	Oxybutynin Generics 5 mg Tablets
Nederland	Oxybutynine HCl Mylan 2.5 mg & 5 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Oxybutynin Hydrochloride Tablets 2.5 mg and 5 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2016.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).