

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oxybutynin Mylan 5 mg tabletit**

oksibutyinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oxybutynin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxybutynin Mylan -valmistetta
3. Miten Oxybutynin Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxybutynin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oxybutynin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Oxybutynin Mylan pienentää virtsarakon sisäistä painetta ja harventaa virtsaamispakosta johtuvaa virtsaamistiheyttä. Tämä parantaa virtsanpidätyskykyä.

Oxybutynin Mylan -valmistetta käytetään voimakkaan tai usein toistuvan virtsaamispakon hoitoon. Virtsaamispakkoon voi liittyä virtsankarkailua. Valmistetta käytetään myös hermostovammasta johtuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoidossa.

*Käyttö lapsille:*

Oxybutynin Mylan -valmistetta voidaan antaa yli 5-vuotiaille lapsille

- virtsanpidätyskyvyttömyyden (virtsankarkailun) hoitoon
- tiheävirtsaisuuden tai virtsaamispakon hoitoon
- yöllisen vuoteenkastelun hoitoon, kun muut hoidot eivät ole auttaneet.

Oksibutyinihydrokloridia, jota Oxybutynin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxybutynin Mylan -valmistetta**

**Älä käytä Oxybutynin Mylan -valmistetta**

- jos olet allerginen oksibutyinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia, jotka johtuvat esimerkiksi suurentuneesta eturauhasesta
- jos sinulla on silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma) tai matala silmän etukammio
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan ahtauma
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolen tulehdus, toksinen megakoolon (laajentunut paksusuoli), veltto suoli tai suolilama

- jos sinulla on heikentynyt mahalaukun tyhjenemiskyky
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on lihasheikkoutta aiheuttava tauti (myasthenia gravis).

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee sinua.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos näkösi heikkenee äkillisesti tai sinulla on silmäkipua, sillä oksibutyyni voi aiheuttaa ahdaskulmaglaukoomaa.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu keskushermostovaikutuksia, kuten aistiharhoja, kiihtyneisyyttä, sekavuutta tai uneliaisuutta. Tällöin lääkärin on harkittava lääkityksesi lopettamista tai annoksen pienentämistä. Huomioi myös, että tämä lääke voi pahentaa aikaisemmin ilmaantuneita keskushermosto-oireitasi.

Ole erityisen varovainen Oxybutynin Mylan -valmisteen suhteen, jos sinulla on korkea verenpaine, sydänsairaus, hypertyreoidismi (kilpirauhasen liikatoiminta), epilepsia, eturauhasen liikakasvu, autonominen neuropatia (hermostosairaus, esimerkiksi Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla), palleatyriä, refluksitauti, tai muu maha-suolikanavan sairaus tai heikentynyt maksan ja/tai munuaisten toiminta tai jos olet iäkäs tai jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta. Oxybutynin Mylan voi myös pahentaa kognitiivisia häiriöitä (muistin ja/tai älyllisten toimintojen häiriöt).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxybutynin Mylan -valmistetta, jos lääke on määrätty lapselle (tätä valmistetta ei suositella alle 5-vuotiaille).

Keskustele myös lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxybutynin Mylan -valmistetta, jos olosuhteet ovat lämpimät tai sinulla on kuumetta. Oxybutynin Mylan estää hikoilua ja heikentää siten kuumuudensietokykyä.

Oxybutynin Mylan -valmisteen käyttö voi aiheuttaa suun kuivumista erityisesti pitkäaikaishoidossa. Tämä suurentaa hampaiden reikiintymisriskiä, joten on tärkeää huolehtia suuhygieniasta tarkoin hoidon aikana.

Tietyt oksibutyyniinin haittavaikutukset saattavat voimistua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä, joilla on samanlaisia haittavaikutuksia, kuten suun kuivuminen, ummetus ja uneliaisuus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oxybutynin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Oxybutynin Mylan -valmisteen kanssa saattaa vaikuttaa hoidon tehoon. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkkeet, joita käytetään psykoosien, Parkinsonin taudin, sydänsairauksien, masennuksen, sieni-infektioiden (esimerkiksi ketokonatsoli) tai allergisten oireiden hoitoon, sekä tietyt antibiootit (esimerkiksi erytromysiini). Kerro sen vuoksi lääkärille, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Oxybutynin Mylan voi hidastaa muiden lääkkeiden imeytymistä vähentämällä suoliston liikkeitä.

### **Oxybutynin Mylan alkoholin kanssa**

Alkoholi voi voimistaa oksibutyyniinin väsyttävää vaikutusta, joten alkoholin käyttöä ei suositella Oxybutynin Mylan -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

*Raskaus*

Oxybutynin Mylan -valmisteen käytöstä ihmisille raskauden aikana ei ole riittävästi tietoja. Oksibutyyniä ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

#### *Imetys*

Oxybutynin Mylan saattaa vaikuttaa rintaruokintaa saavaan lapseen. Siksi imetystä ei suositella oksibutyyniä käytön yhteydessä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oxybutynin Mylan voi aiheuttaa näköhäiriöitä, huimausta tai uneliaisuutta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Oxybutynin Mylan sisältää laktoosia**

Tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Oxybutynin Mylan -valmistetta otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan annoksen.

#### Aikuiset:

Suosittelun aloitusannos on 1 tabletti (5 mg) 2 kertaa vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 4 tablettiin (20 mg) vuorokaudessa.

#### Läkkäät:

Suosittelun aloitusannos on puoli tablettia (2,5 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 3 tablettiin (15 mg) vuorokaudessa.

#### Yli 5-vuotiaat lapset:

Suosittelun aloitusannos on puoli tablettia (2,5 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 3 tablettiin (15 mg) vuorokaudessa.

Tämä lääkevalmiste ei ole tarkoitettu alle 5-vuotiaille lapsille.

#### Lääkkeen ottaminen

Koska tabletti maistuu pahalta, ota se kokonaisena tai puolitetuna nesteeseen (puoli lasillista) kera.

#### **Jos otat enemmän Oxybutynin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksessa lääkkeen tavallisimmat haittavaikutukset voimistuvat.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Oxybutynin Mylan -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota unohtunut annos heti, kun muistat unohtaneesi sen. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtamasi annos väliin ja ota seuraava normaaliin aikaan. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos olet epävarma.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä): Ummetus, pahoinvointi, heitehuimaus, päänsärky, uneliaisuus, kuiva iho, suun kuivuminen (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä): Ripuli, oksentelu, sekavuus, kuivat silmät, virtsaamisvaikeudet, punoitus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta): Vatsavaivat, ruokahaluttomuus, nielemisvaikeudet.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (yleisyys tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Virtsatietulehdus, närästys, suolen näennäinen tukkeuma (voimakkaasti heikentynyt kyky kuljettaa suolen sisältöä eteenpäin) iäkkäillä tai potilailla, joilla on ummetus ja joita hoidetaan muilla suoliston liikkeitä vähentävillä lääkkeillä, psyykkiset vaiivat kuten harhakuvat, ahdistus, painajaisunet, jännittyneisyys (levoton liikehdintä), vainoharhaisuus, kognitiiviset häiriöt (muistin ja/tai älyllisten toimintojen häiriöt), masennusoireet, riippuvuus (potilailla, joilla on aiemmin ollut lääkkeiden tai päihteiden väärinkäyttöä), kouristukset, sydämen rytmihäiriöt, heikentynyt näkökyky, vaikeus kohdistaa näkö lähelle tai kauas, mustuaisten laajentuminen, silmänpaineen nousu, ahdaskulmaglaukooma, niukka hikoilu, lämpöhalvaus, yliherkkyysreaktiot kuten ihottumat, nokkosihottumat sekä huulten, kielen, kasvojen tai kurkun äkillinen turvotus (angioedeema). Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja äkillisiä turvotusoireita.

Jos Oxybutynin Mylan -valmistetta käytetään kuumassa ympäristössä, lääke saattaa aiheuttaa lämpöuupumusta vähentyneen hikoilun vuoksi.

Haittavaikutukset riippuvat annoksen suuruudesta ja häviävät, kun hoito lopetetaan.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Oxybutynin Mylan -valmisteen säilyttäminen**

Säilytettävä huoneenlämmössä (+15 – +25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oxybutynin Mylan sisältää**

- Vaikuttava aine on oksibutyyniinihydrokloridi 5 mg per tabletti.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumstearaatti ja indigokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Oxybutynin Mylan tabletti on sininen, pyöreä, kupera, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletissa on merkinnät "OB 5" jakourteen puolella ja "G" kääntöpuolella.

Pakkauskoot ovat 20 ja 100 tablettia polypropyleenimuovipurkissa sekä 20, 100 ja 100 x 1 tablettia PVC-Al -läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Gerard Laboratories Ltd.  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oxybutynin Mylan 5 mg tabletter**

oxibutyninhydroklorid

**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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Oxybutynin Mylan är och vad det används för**

Oxybutynin Mylan gör att trycket i urinblåsan minskar och urinträngningarna blir mindre täta. Detta förbättrar förmågan att hålla urinen.

Oxybutynin Mylan används vid behandling av kraftiga eller täta urinträngningar. Urinträngningar kan förekomma med eller utan urinläckage. Preparatet används också för behandling av urininkontinens orsakad av nervskada.

*Användning till barn:*

Oxybutynin Mylan kan ges till barn över 5 år för behandling av

- avsaknad av kontroll över urinering (urininkontinens)
- onormalt ofta förekommande eller trängande urineringsbehov
- nattlig sömngväntning då annan behandling inte gett resultat.

Oxibutyninhydroklorid som finns i Oxybutynin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Mylan**

**Ta inte Oxybutynin Mylan**

- om du är allergisk mot oxibutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har urineringssvårigheter, t.ex. på grund av förstörd prostata
- om du har trångvinkelglaukom (grön starr) eller grund främre kammare
- om du har förträngning i matsmältningskanalen
- om du har svår ulcerös kolit, toxisk megakolon (förstorad tjocktarm), slapp tarm (tarmatoni) eller tarmstopp
- om du har försämrad tömning av magsäcken
- om du har svår lever- eller njurinsufficiens

- om du har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis).

Tala med din läkare om någon av de ovan nämnda gäller dig.

### **Varningar och försiktighet**

Kontakta omedelbart läkare om din synförmåga plötsligt försämras eller om du får ögonsmärta då oxibutynin kan förorsaka trångvinkelglaukom.

Tala om för läkaren om du får effekter på centrala nervsystemet, såsom hallucinationer, agitation, förvirring eller sömnhet. I detta fall bör läkaren överväga avbrytning av behandlingen eller minskning av dosen. Du bör också iaktta att läkemedlet kan förvärra symtom på centrala nervsystemet som förekommit tidigare.

Var särskilt försiktig med Oxybutynin Mylan om du lider av högt blodtryck, hjärtsjukdom, hypertyreoidism (överfunktion av sköldkörteln), epilepsi, prostataförstoring, autonom neuropati (nervsjukdom, t.ex. hos patienter med Parkinsons sjukdom), diafragmabráck, refluxsjukdom, eller annan magtarmsjukdom eller nedsatt lever- och/eller njurfunktion eller om du är äldre eller om du använder läkemedel som kan förorsaka eller förvärra matstrupsinflammation. Oxybutynin Mylan kan även försämra kognitiva störningar (minnesstörningar och/eller störningar i psykiska funktioner).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxybutynin Mylan om läkemedlet har ordinerats åt ett barn (det här preparatet rekommenderas inte till barn under 5 år).

Tala även med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxybutynin Mylan under varma förhållanden eller då du har feber. Oxybutynin Mylan förhindrar svettning och försämrar därigenom förmågan att uthärda hetta.

Oxybutynin Mylan kan orsaka muntorrhet, i synnerhet vid långtidsbehandling. Detta ökar risken för hål i tänderna och därför är det viktigt med noggrann munhygien under behandlingen.

Vissa biverkningar av oxybutynin kan förstärkas om man samtidigt använder andra läkemedel som har likadana biverkningar, såsom muntorrhet, förstoppning och dåsighet.

### **Andra läkemedel och Oxybutynin Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingen kan påverkas om Oxybutynin Mylan tas samtidigt med andra läkemedel. Detta gäller bland annat vissa läkemedel mot psykoser, Parkinsons sjukdom, hjärtsjukdom, depression, svampinfektion (såsom ketokonazol) och allergiska symtom, samt vissa antibiotika (såsom erytromycin). Tala om för läkare om du använder andra läkemedel samtidigt.

Oxybutynin Mylan kan fördröja upptaget av andra läkemedel eftersom det minskar tarmens rörelser.

### **Oxybutynin Mylan med alkohol**

Oxybutynin kan orsaka dåsighet och denna effekt kan stärkas vid samtidig användning av alkohol. Användning av Oxybutynin Mylan tillsammans med alkohol rekommenderas därför ej.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Det finns inte tillräckligt mycket data beträffande användning av Oxybutynin Mylan hos gravida kvinnor. Oxybutynin skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

#### *Amning*

Oxybutynin Mylan kan påverka barnet som ammas. Amning rekommenderas därför inte under användning av Oxybutynin Mylan.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxybutynin Mylan kan orsaka synstörningar, yrsel eller dåsighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Oxybutynin Mylan innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Oxybutynin Mylan**

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

Läkaren avpassar dosen individuellt för dig.

#### Vuxna:

Rekommenderad startdos är 1 tablett (5 mg) 2 gånger dagligen. Läkaren kan höja dosen till högst 4 tabletter (20 mg) per dygn.

#### Äldre:

Rekommenderad startdos är en halv tablett (2,5 mg) 2–3 gånger dagligen. Läkaren kan höja dosen till högst 3 tabletter (15 mg) per dygn.

#### Barn över 5 år:

Rekommenderad startdos är en halv tablett (2,5 mg) 2–3 gånger dagligen. Läkaren kan höja dosen till högst 3 tabletter (15 mg) per dygn.

Det här läkemedlet är inte avsett för barn under 5 års ålder.

#### Intag av läkemedlet

Tabletterna smakar illa och bör därför sväljas hela eller halverade med vätska (ett halvt glas).

### **Om du har tagit för stor mängd av Oxybutynin Mylan**

Vid överdosering förstärks de vanligaste biverkningarna.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Oxybutynin Mylan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, ta den så snart du kommer ihåg det men om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och fortsätt som vanligt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare): Förstoppning, illamående, svindel, huvudvärk, dåsighet, torr hud, muntorrhet (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare): Diarré, kräkningar, förvirring, torra ögon, svårigheter att urinera, rodnad.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare): Magbesvär, nedsatt aptit, sväljsvårigheter.

Ytterligare biverkningar som kan förekomma (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data): Urinvägsinflammation, sura uppstötningar, falsk tarmvred (kraftig försämring i tarmarnas förmåga att framflytta maten) hos patienter i riskgrupp (äldre eller patienter med förstoppning och behandling med andra läkemedel som minskar tarmrörelserna), psykiska besvär såsom till exempel hallucinationer, ångest, mardrömmar, agitation (rastlösa rörelser), paranoia, kognitiva störningar (minnesstörningar och/eller störningar i kognitiva funktioner), nedstämdhet, beroende (hos patienter med historik av missbruk av läkemedel eller berusningsmedel), kramper, rytmrubbningar i hjärtat, försämrad synförmåga, svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrseende, pupillutvidgning, högt ögontryck, trångvinkelglaukom, minskad svettning, värmeslag, överkänslighetsreaktioner som hudutslag, nässelutslag och plötslig svullnad i läppar, tunga, ansikte och hals (angioödem). Kontakta omedelbart läkare om du får någon av de ovannämnda plötsliga svullnadsreaktionerna.

Om Oxybutynin Mylan används i varmt klimat finns det risk för utmattning eftersom man svettas mindre.

Graden av biverkningar beror på dosens storlek och biverkningarna försvinner när behandlingen avslutas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Oxybutynin Mylan ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (+15 – +25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga 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 oxibutyninhydroklorid 5 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumstearat och indigokarmin (E 132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Oxybutynin Mylan 5 mg är en blå, rund, kupad, odragerad tablett med brytskåra. Tabletten är ca 8 mm i diameter och den är märkt med ”OB/5” på samma sida som brytskåran och ”G” på andra sidan.

Förpackningsstorlekarna är 20 och 100 tabletter i polypropylenplastburkar samt 20, 100 och 100 x 1 tabletter i PVC/Al -blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

Gerard Laboratories Ltd.  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2020**