

Листовка: информация за пациента

Дриптан 5 mg таблетки Driptane 5 mg tablets

Оксибутининов хидрохлорид
(*Oxybutynin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дриптан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дриптан
3. Как да приемате Дриптан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дриптан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9900112
Разрешение №	04-04-2024
BG/MA/MP	- 65098
Добрение №	/

1. Какво представлява Дриптан и за какво се използва

Дриптан съдържа активно вещество, наречено оксибутининов хидрохлорид и принадлежи към две групи лекарства – антихолинергични и спазмолитици.

Дриптан действа чрез отпускане на мускулатурата на пикочния мехур и спира внезапните мускулни контракции (спазми) и така засилва контрола върху изпускането на урина.

Дриптан таблетки от 5 mg се прилага при възрастни за лечение на:

- Загуба на контрол при изпускане на урина (инконтиненция на урина), повишена честота или спешна нужда за уриниране, причинени от нарушения в правилното функциониране на мускулите на пикочния мехур;
- Повишена активност на пикочния мехур, причинена от съпътстващ цистит или хирургична операция на пикочния мехур или простатата.

Дриптан таблетки от 5 mg се прилага при деца над 5 годишна възраст за лечение на:

- Загуба на контрол при изпускане на урина (инконтиненция на урина), повишена честота или спешна нужда за уриниране причинени от нарушения в правилното функциониране на мускулите на пикочния мехур;
- Нощно напикаване, свързано с повишена мускулна активност на пикочния мехур, в комбинация с немедикаментозно лечение, когато другите видове лечение не са дали резултат.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дриптан

Не приемайте Дриптан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оксибутининов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате заболяване, което води до запушване на пикочния мехур и задръжка на урината



- ако имате повишена температура;
- ако имате мускулно заболяване, което се проявява с мускулна умора - наречено миастения гравис;
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома) или плитка предна камера на окото;
- ако имате чревни проблеми, свързани със затрудняване преминаването на чревното съдържимо през стомашно-чревния тракт стеснение на изходната част на стомаха (пилорна стеноза), пълна неподвижност на червата (паралитичен илеус), силно намаление на чревния тонус (атония на червата);
- ако имате силно разширена и неподвижна част от червото (токсичен мегаколон);
- ако имате тежко възпаление на дебелото черво (улцерозен колит);
- ако имате хирургично направен на корема изход на тънкото черво (илеостома) или на дебелото черво (колостома).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дриптан, ако:

- Вашият лекар Ви е казал, че имате заболяване, което води до непоносимост към някои захари – напр. галактозна непоносимост, Lapp- лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция;
- Дриптан е изписан на физически слаби и немощни пациенти над 65 годишна възраст, както и на деца, които могат да са по-чувствителни към въздействията на лекарството;
- Сте на възраст над 65 години, поради риска от негативно повлияване на мисловната дейност, паметта, вниманието, възприятията, способността за взимане на решения;
- Страдате от неврологично заболяване (напр. болест на Паркинсон);
- Имате чернодробни или бъбречни нарушения;
- Страдате от заболявания, при които е нарушена подвижността и/или е намален тонуса на червата;
- Страдате от възпалително заболяване на червата (улцерозен колит);
- Вашият лекар Ви е информирал, че имате нарушения в кръвоснабдяването на мозъка;
- Страдате от нарушения на мисловната дейност, паметта, вниманието, възприятията, способността за взимане на решения (когнитивни нарушения);
- Страдате от увеличение (хипертрофия) на простатата;
- Имате ускорена сърдечна дейност;
- Имате заболяване на сърцето (напр. сърдечна недостатъчност, хипертония, исхемична болест, аритмия);
- Имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- Страдате от връщане на стомашно съдържимо в хранопровода (гастроезофагеален рефлукс) или имате херния на стомаха или ако приемате лекарства, които могат да причинят възпаление на хранопровода (като например лекарства от групата на бисфосфонатите);
- Страдате от заболяване, свързано с нарушения в метаболизма на хемоглобина (порфирия).

В първите месеци след започване на лечението или при повишаване на дозата е възможно да се появят оплаквания като халюцинации, обърканост, сънливост, възбуда.

Поради това, че Дриптан може да причини глаукома, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите внезапна загуба на зрителната острота или болка в очите.

Продължителното използване на Дриптан може да доведе до увеличаване на зъбните кариеси и/или възпалението на венците в резултат на понижено отделяне на слюнка. Посещавайте редовно Вашия стоматолог за профилактични прегледи в случай на продължително лечение с Дриптан.

Употребата на Дриптан води до намаляване на изпотяването, което може да доведе до топлинен удар при висока температура на околната среда.

Употребата на Дриптан при деца под 5 годишна възраст не се препоръчва; не е установено дали Дриптан е достатъчно безопасен за тази възрастова група.



При деца над 5 годишна възраст, Дриптан трябва да бъде използван с повишено внимание, тъй като е възможно да има по-висока чувствителност към лекарството, която да се прояви с оплаквания от страна на психиката или централната нервна система.

Други лекарства и Дриптан

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- амантадин, леводопа, бипериден – лекарства за лечение на болестта на Паркинсон;
- антихистамини (противоалергични лекарства);
- бутирофенони, фенотиазини, клозапин – лекарства за лечение на психични заболявания;
- трициклични антидепресанти – лекарства за лечение на депресии;
- атропин и атропинови спазмолитици;
- други антихолинергични лекарства;
- холинестеразни инхибитори;
- лекарства, стимулиращи чревната перисталтика (прокинетици);
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания като дигиталис, квинидин, дипиридамола;

Тъй като Дриптан намалява подвижността (мотилитета) на стомаха, той може да повлияе абсорбцията на други лекарства.

Едновременната употреба на Дриптан заедно с алкохол може да усилва сънливостта, причинена от Дриптан.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Тъй като няма достатъчно данни за употребата на лекарството при бременност, Дриптан не трябва да се прилага по време на бременност, освен при категорична необходимост по преценка на Вашия лекар.

Дриптан се отделя в малки количества в майчиното мляко в период на лактация. Затова не се препоръчва употреба на Дриптан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Дриптан може да предизвика сънливост или замъглено виждане. Трябва да бъдете внимателни по отношение на извършването на дейности, които изискват умствена бдителност, като шофиране, работа с машини или осъществяването на опасен труд докато приемате Дриптан.

3. Как да приемате Дриптан

Винаги приемайте Дриптан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Употреба при възрастни

Обичайната доза е 5 mg два или три пъти дневно. Дозата може да бъде увеличена постепенно максимално до 5 mg четири пъти дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост.

Употреба при деца

Не се препоръчва при деца под 5 годишна възраст.

При деца над 5 годишна възраст обичайната дневна доза е 2,5 mg два пъти дневно. Дозата може да се повиши постепенно до 5,0 mg два или три пъти дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост. При нощно напикаване последната доза трябва да се даде преди лягане.



Употреба при пациенти над 65 години

Препоръчителната доза е 2,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да се увеличи постепенно до 5 mg два пъти дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дриптан

Ако сте приели повече от необходимата доза Дриптан отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Дриптан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вие трябва да приемате Дриптан, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дриптан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Дриптан:

Много чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани):

- запек
- гадене
- сухота в устата
- замаяност
- главоболие
- сънливост
- суха кожа

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани):

- диария
- повръщане
- обърканост
- сухота в очите
- задръжка на урина
- зачервяване на лицето (по-изразено при деца, отколкото при възрастни)

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 1 000 лекувани):

- коремен дискомфорт
- анорексия (нарушение на храненето)
- понижен апетит
- затруднено преглъщане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):

- инфекции на пикочни пътища
- връщане на храна от стомаха в хранопровода (гастроезофагеална рефлуксна болест)



- състояние, наподобяващо стомашно-чревна непроходимост (псевдообструкция) при пациенти, изложени на риск (пациенти над 65 годишна възраст или пациенти със запек и лекувани с други лекарствени продукти, които намаляват чревната перисталтика)
- възбуда, тревожност
- халюцинации
- кошмари
- параноя
- когнитивни нарушения (нарушения на мисловната дейност, паметта, вниманието, възприятията, способността за взимане на решения)
- симптоми на депресия
- зависимост (при пациенти с данни за злоупотреба с лекарства или вещества)
- дезориентация
- делириум
- конвулсии
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
- силно сърцебиене, което може да е ускорено или неравномерно
- топлинен удар
- закрито-ъгълна глаукома
- разширяване на зениците
- повишено очно налягане
- замъглено зрение
- болезнено и затруднено уриниране
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото (ангиоедем)
- обрив
- копривна треска (уртикария)
- намалено изпотяване
- чувствителност към светлина (фоточувствителност)
- свръхчувствителност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дриптан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява при температура под 30°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дриптан

- Активното вещество е: оксибутининов хидрохлорид.
- Другите съставки са: безводна лактоза, микрористална целулоза, калциев стеарат.

Как изглежда Дриптан и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта върху едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дриптан се предлага в опаковки, съдържащи 30 или 60 таблетки в PVC/алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител

Astrea Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
януари 2024

