

Bipacksedel: Information till användaren

Oxybutynin Accord 2,5 mg tabletter

Oxybutynin Accord 5 mg tabletter

oxybutyninhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxybutynin Accord är och vad det används för

Oxybutynin Accord innehåller ett ämne som kallas oxybutyninhydroklorid. Detta tillhör två grupper av läkemedel som kallas "antikolinergika" och "spasmolytika". Det fungerar genom att slappna av urinblåsans muskler och stoppar plötsliga muskelsammandragningar (spasmer). Detta hjälper till att kontrollera vattenkastningen (urinering).

Oxybutynin Accord kan tas för att behandla:

Vuxna:

Täta och svåra urinträngningar eller förlust av kontroll av blåsan (trägningsinkontinens) orsakad av skador på nervsystemet.

Barn över 5 år:

- Förlust av kontroll av vattenkastning (urininkontinens).
- Ökat behov eller trängning att urinera (frekvent och omfattande urinering).
- Nattlig sömngätning hos barn när andra behandlingar inte har fungerat.

Oxybutyninhydroklorid som finns i Oxybutynin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxybutynin Accord

Ta inte Oxybutynin Accord och tala om för läkare om:

- du är allergisk mot oxybutynin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har ett sällsynt tillstånd som heter "Myasthenia gravis" som gör att musklerna i kroppen blir svaga och trötta ut lätt.
- du har ett förhöjt tryck i ögat (glaukom).
- magen (magsäcken eller tarmarna) är blockerade, perforerade eller inte fungerar som de ska.
- du har en svår form av sjukdomen "ulcerös kolit" (inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen) eller toxisk megacolon (förstorad tjocktarm).

- du har en blockering som gör det svårt för dig att kasta vatten (urinera) (t ex förstörd prostata).
- du urinerar ofta på natten på grund av hjärt- eller njursjukdom.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker innan du tar Oxybutynin Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oxybutynin Accord.
Om du lider av någon av följande, bör du rådgöra med din läkare innan behandling påbörjas:

- du har njur- eller leverbesvär
- du är 65 år eller äldre
- personen som tar läkemedlet är ett barn
- du har en sjukdom som påverkar nerverna som heter "autonom neuropati" (såsom Parkinsons sjukdom)
- du har en överaktiv sköldkörtel (hyperthyroidism)
- du har hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- du har oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning) och/eller ökade eller snabba hjärtslag
- du har en förstörd prostatakörtel
- du har magtarmbesvär
- du har matsmältningsbesvär eller halsbränna orsakad av mellangärdsbräck (där en del av magen trycks fram genom diafragman) och/eller samtidigt tar läkemedel (t.ex. bisfosfonater) som kan orsaka eller försämra matstrupsinflammation (esofagit)

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

Oxybutynin kan orsaka glaukom (förhöjt tryck i ögat). Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av dimsyn, försämrad synskärpa eller ögonsmärta.

Oxybutynin kan minska mängden saliv i munnen, vilket kan leda till karies (hål i tänderna) och svampinfektioner i munhålan. Noggrann munhygien är därför viktigt vid användning av detta läkemedel. Regelbundna tandläkarkontroller rekommenderas vid långtidsbehandling.

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 oxybutynin används i varmt klimat finns risk för överhettning på grund av att man svettas mindre.

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

Barn

Barn under 5 år

Oxybutynin Accord rekommenderas inte för barn under 5 år.

Tala med läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig innan du tar Oxybutynin Accord.

Andra läkemedel och Oxybutynin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Oxybutynin Accord kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av Oxybutynin Accord.

Tala i synnerhet om för din läkare om du tar:

- atropin, atropinbesläktade läkemedel (används för behandling av kramper) eller andra antikolinerga läkemedel (används för behandling av magsjukdomar såsom irritabel tarm (IBS))
- proklorperazin, klorpromazin eller andra fentiaziner, clozapin eller andra antipsykotika (läkemedel som används för att behandla psykos).
- haloperidol, beneridol eller andra butyrofenoner (läkemedel som används för att behandla vissa psykiska sjukdomar)
- amitriptylin, imipramin, dosulepin eller andra tricykliska antidepressiva läkemedel (läkemedel som används för att behandla depression)
- amantadin (används vid Parkinsons sjukdom eller för att behandla och förebygga vissa virusinfektioner)
- levodopa, biperiden (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- dipyridamol (används för att behandla problem med blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erytromycin eller andra makrolidantibiotika (används för behandling av bakterieinfektioner)
- kinidin (används för behandling av hjärtproblem)
- antihistaminer (används för behandling av allergiska reaktioner)
- metoklopramid eller domperidon (läkemedel som påverkar tarmarnas rörelse (ökar eller minskar) används för behandling av illamående)
- kolinesterashämmare (används för behandling av Alzheimers sjukdom)

Oxybutynin Accord med alkohol

Oxybutynin kan orsaka dåsighet och dimsyn. Dåsighet kan förvärras vid alkoholkonsumtion.

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. Oxybutynin bör endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt.

När oxybutynin används under amning utsöndras en liten mängd i bröstmjölken. Användning av oxybutynin under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig eller få dimsyn medan du tar detta läkemedel. 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 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 Accord innehåller laktos

Oxybutynin Accord innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Oxybutynin Accord

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- En initialdos på 2,5 mg tre gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att öka till maximal dos på 5 mg fyra gånger dagligen.

Äldre

- En initialdos är 2,5 mg två gånger dagligen
- Läkaren kan besluta att öka denna dos till 5 mg två gånger dagligen

Barn över 5 år

- En initialdos är 2,5 mg två gånger dagligen
- Läkaren kan besluta att öka dosen i enlighet med kroppsvikt (0,3 eller 0,4 mg/kg/dag) till maximalt:

Ålder	Dosering
5-9 år	2,5 mg tre gånger dagligen
9-12 år	5 mg två gånger dagligen
Över 12 år	5 mg tre gånger dagligen

- Om du ger det till ett barn för att förebygga sängvätning ska du ge den sista dosen just innan läggdags

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Ändra inte dosen själv, kontakta läkare om du känner att läkemedlets verkan är för svag eller för stark.

Om du har tagit för stor mängd av Oxybutynin Accord

Om du tar mer Oxybutynin Accord än du ska eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare eller åk till sjukhusets akutmottagning omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen för att informera läkaren om vad du tagit.

Det kan vara väldigt farligt att ta för många Oxybutynin-tabletter. Du kan bli mycket rastlös eller uppjagad, drabbas av ansiktsrodnad eller blir yr eller få svindel. Hjärtslagen kan bli mycket snabba, ojämna eller kraftiga. Du kan få andningsproblem eller domningar eller falla i koma.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Oxybutynin Accord

Om du glömmet en dos, ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Är det nära den tid du normalt brukar ta en dos så hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxybutynin Accord

Fortsätt att ta Oxybutynin Accord tills läkaren säger åt dig att sluta. Sluta inte att ta Oxybutynin Accord bara för att du mår bättre.

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.

Sluta ta Oxybutynin Accord och gå till läkare eller åk till sjukhus omedelbart om:

- du får en allergisk reaktion, symtomen kan omfatta utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga

Kontakta omedelbart din läkare om:

Du får dimsyn, synförlust eller smärta i ögonen, då detta kan vara tecken på glaukom (ökat tryck i ögonen).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller varar längre än några dagar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	▪ yrsel, huvudvärk, sömnighet (känna sig dåsig eller sömnig) ▪ ansiktsrodnad (särskilt hos barn) ▪ förstoppning ▪ illamående ▪ muntorrhet ▪ torr hud/ minskad svettning
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	▪ matsmältningsbesvär, diarré, illamående (kräkningar) ▪ förvirring ▪ torra ögon ▪ svårigheter att urinera ▪ kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	▪ nedsatt aptit (aptitlöshet) ▪ dåsighet ▪ obehag/smärta från magen ▪ svårighet att svälja (dysfagi) ▪ ljusöverkänslighet
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)	▪ rastlöshet ▪ impotens ▪ desorientering, koncentrationssvårigheter ▪ hudskador orsakade av solljus eller UV-ljus (fototoxicitet) ▪ uppjagat sinnestillstånd
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)	▪ urinvägsinfektion ▪ överkänslighet ▪ oro, ångest, att se och höra sånt som inte finns (hallucinationer), mardrömmar, paranoia, kognitiva störningar hos äldre, depression, att bli beroende av Oxybutynin Accord, kramper (konvulsioner), kognitiva störningar ▪ utvidgade pupiller (mydriasis), högt tryck i ögat, dimsyn, trångvinkelglaukom ▪ hjärtklappning (takykardi), oregelbunden puls (arytmi) ▪ matsmältningsbesvär eller halsbränna (sura uppstötningar), falskt tarmvred (tarmen kan ej samordna muskelsammandragningar) hos riskpatienter (äldre eller patienter med förstoppning som behandlas med andra läkemedel som minskar tarmrörligheten), nässelfeber,

	svullnad av ansikte och slemhinnor i mun och svalg (angiödem) ▪ allergiska reaktioner t.ex. hudutslag, utebliven eller onormalt liten svettning (hypohidros) ▪ värmeslag
--	--

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxybutynin Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- 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 oxybutyninhydroklorid. En tablett innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg oxybutyninhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är pulvriserad cellulosa, laktosmonohydrat, talk och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxybutynin Accord 2,5 mg är en vit till benvit, luktfri, 5 mm rund, bikonvex tablett och märkt "BS" på den ena sidan och omärkt på den andra.

Oxybutynin Accord 5 mg är en vit till benvit, luktfri, 7,9 mm rund, bikonvex tablett och märkt "B" och "R" på vardera sida av brytskåran och omärkt på den andra sidan.
5 mg tabletten kan delas i två lika stora delar.

Oxybutynin Accord 2,5 och 5 mg tabletter förpackas i blisterförpackningar och förpackas ytterligare i en kartong.

Denna kartong innehåller 6, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84 och 100 tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast
2025-08-20