

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Oxybutynin Unimedic 0,5 mg/ml intravesikal lösning

oxibutyninhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Unimedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxybutynin Unimedic
3. Hur du använder Oxybutynin Unimedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxybutynin Unimedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxybutynin Unimedic är och vad det används för

Oxybutynin Unimedic används för att kontrollera en överaktiv urinblåsa som gör att du kissar ovanligt ofta eller har urininkontinens (urinläckage). Detta kan t.ex vara orsakat av ryggmärgsbråck eller ryggmärgsskada.

Oxybutynin Unimedic innehåller den aktiva substansen oxibutyninhydroklorid som verkar genom att öka urinblåsans förmåga att utvidga sig och rymma mer urin innan man blir kissnödig. Därmed minskar också risken för ofrivilligt urinläckage.

Oxybutynin Unimedic ges via kateter direkt i urinblåsan, till patienter som får svåra, så kallade antikolinerga biverkningar av att ta oxibutynin som tabletter (se avsnitt 4) och som redan använder kateter för att tömma blåsan, så kallad Ren Intermittent Kateterisering (RIK).

Oxybutynin Unimedic är avsett för vuxna och barn över 5 år.

Oxibutynin som finns i Oxybutynin Unimedic 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 använder Oxybutynin Unimedic

Använd inte Oxybutynin Unimedic och tala om för din läkare:

- om du är allergisk mot oxibutynin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har en ovanlig sjukdom som gör att musklerna lätt blir svaga eller trötta (myastenia gravis)
- om du har grön starr (trångvinkelglaukom) eller grund bakre ögonkammare
- om dina tarmar är blockerade, stillastående eller inte fungerar bra
- om du har en allvarlig form av ulcerös kolit (inflammatorisk tarmsjukdom), ileostomi (kirurgisk öppning från tunntarmen genom huden) kolostomi (kirurgisk öppning från tjocktarmen genom huden) eller toxisk megakolon (förstorad tjocktarm)
- om du har svårt att kissa/blåsan inte töms ordentligt (urinretention)
- om du kissar ofta på natten på grund av hjärt- eller njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan Oxybutynin Unimedic används.

Äldre personer och barn kan vara känsligare för läkemedlets effekter.

Läkemedlet ska användas med försiktighet vid

- nervsjukdomar (t.ex Parkinsons sjukdom)
- svåra magtarmsjukdomar som t.ex diafragmabráck
- lever- eller njursjukdomar

Oxibutynin kan förvärra symtomen om du har

- överaktiv sköldkörtel (hypertyroidism)
- vissa hjärtkärlsjukdomar
- högt blodtryck
- förstorad prostatakörtel
- oregelbunden eller ökad hjärtrytm

Förmågan att svettas kan försämrats, vilket kan leda till att du blir överhettad i miljöer med hög temperatur.

Oxibutynin kan orsaka en viss typ av grön starr. Du ska omedelbart kontakta läkare vid ögonsmärta eller om synskärpan plötsligt försvinner.

Vid långtidsanvändning ökar risken för urinvägsinfektioner. Om du får urinvägsinfektion under behandling med oxibutynin ska du behandlas med antibiotika.

Det är viktigt att du sköter tänderna noga under behandling med oxibutynin, då risken för karies ökar på grund av muntorrhet.

Det finns en risk att denna typ av läkemedel minskar rörelsen i magtarmkanalen, påverkar uppmärksamheten och orsakar symptom som oro, rastlöshet och sömnsvårigheter. Risken är lägre när oxibutynin ges via kateter direkt i urinblåsan jämfört med när det tas via munnen.

Barn

Oxybutynin Unimedic ska inte användas till barn under 5 år.

Man har sett en viss ökad risk för urinvägsinfektioner hos barn som under en längre tid fått läkemedlet via kateter in i urinblåsan.

Andra läkemedel och Oxybutynin Unimedic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Oxibutynin kan minska magtarmrörelserna och därigenom påverka effekten av andra läkemedel. Användning tillsammans med andra läkemedel kan även öka effekten av oxibutynin, särskilt om du tar andra läkemedel med liknande effekter eller läkemedel som hämmar nedbrytningen av oxibutynin. Detta kan öka risken för t ex muntorrhet, förstoppning och dåsighet.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- fentiaziner, butyrofenoner och klozapin (läkemedelsgrupper som används vid psykoser)
- amantadin, biperiden och levodopa (vid parkinsons sjukdom)
- tricykliska antidepressiva (mot depression)
- kinin (mot malaria)
- atropin (vidgar pupillen i ögat, muskelavslappnande)
- dipyridamol (minskar risken för blodproppar)
- antihistaminer (mot allergier)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- erytromycin (mot bakterieinfektioner)
- kolinesterashämmare (vid demens eller mot vissa muskelsjukdomar)

Läkemedel mot kärlkramp som ska smälta under tungan kan få svårare att smälta på grund av muntorrhet. Fukta därför munnen innan du tar en sådan tablett.

Oxybutynin Unimedic med dryck och alkohol

Undvik att dricka grapefruktjuice då det kan påverka nedbrytningen av oxibutynin.

Alkohol i kombination med detta läkemedel kan förstärka dåsigheten.

Graviditet och amning

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

Oxybutynin Unimedic rekommenderas inte till gravida kvinnor.

Oxybutynin Unimedic rekommenderas inte under amning. Små mängder oxibutyninhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller få dimsyn när du använder detta läkemedel. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Oxybutynin Unimedic

Detta läkemedel ges till dig av sjukvårdspersonal, men om du eller anhörig/vårdgivare har fått ordentlig utbildning av behörig sjukvårdspersonal kan du själv eller anhörig/vårdgivare ge läkemedlet i hemmiljö.

Urinblåsan töms på urin med hjälp av en kateterslang som förs in via urinröret, s.k. Ren Intermittent Kateterisering (RIK). När urinblåsan är tom sprutas oxibutyninlösningen och därefter koksaltlösning in i urinblåsan via katetern medan den ännu sitter på plats. Därefter avlägsnas katetern. Urinblåsan bör tömmas var 4:e timma via RIK.

Doseringen anpassas till varje individ och beror på det medicinska tillståndet samt hur väl man svarar på läkemedlet. För att säkerställa att hela dosen når urinblåsan kommer din läkare ange en viss mängd koksaltlösning som ska sprutas in via katetern efter läkemedlet.

Vuxna

Doseringen är individuell och bestäms av din läkare.

Startdosen är 5 mg (10 ml) i urinblåsan morgon och kväll.
Så länge du inte mår dåligt av biverkningar kan dosen ökas till mellan 5 mg (10ml) 3 gånger dagligen och 10 mg (20 ml) 2 gånger dagligen för att få bättre effekt.

Användning för barn och ungdomar

Barn över 5 år: Doseringen är individuell och bestäms av behandlande läkare.
Startdosen är 0,1 mg/kg i urinblåsan morgon och kväll. Så länge barnet inte mår dåligt av biverkningar kan dosen ökas upp till 0,15 mg/kg två gånger dagligen för att ge bättre effekt. Mer än 5 mg totalt ska inte ges vid ett doseringstillfälle.

Särskilda grupper

Äldre och personer med sänkt lever- eller njurfunktion bör behandlas med försiktighet och en lägre dos kan eventuellt ges.

Om du har använt för stor mängd Oxybutynin Unimedica

Om du använt 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. Urinblåsan bör även tömmas om för stor mängd använts.
För stor mängd av läkemedlet kan ge symtom som oro, rastlöshet, förvirring, hallucinationer, dåsighet, hjärtklappning, magbesvär, kramp, svårigheter att kissa, feber och uttorkning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta läkare vid ögonsmärta eller om synskärpan plötsligt försvinner. Dessa symtom kan vara tecken på trångvinkelglaukom (en viss typ av grön starr).

Vid urinvägsinfektion ska läkare kontaktas och antibiotika ges.

Biverkningarna är betydligt mildare när läkemedlet ges direkt i urinblåsan jämfört med om det tas via munnen. Biverkningarna förekommer hos ett okänt antal användare när läkemedlet ges direkt i urinblåsan.

Dosberoende, så kallade antikolinerga biverkningar, kan förekomma. Följande biverkningar kan förekomma hos ett okänt antal användare:

- ansiktsrodnad
- huvudvärk, yrsel, sömnhushet, dåsighet
- ökad hjärtfrekvens
- torr hud
- muntorrhet, förstoppning, obehagskänsla i magen, diarré
- svårigheter att kissa
- oro, förvirring, rastlöshet, svårigheter att orientera sig, agitation
- värmeslag pga minskad förmåga att svettas
- torra ögon, dimsyn, trångvinkelglaukom, ljusöverkänslighet
- urinvägsinfektion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxybutynin Unimedic ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

1 ml lösning innehåller 0,5 mg av det aktiva ämnet oxibutyninhydroklorid.
Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös lösning i injektionsflaska av glas försluten med en bromobutylpropp och en aluminiumförsigling.

Förpackningsstorlek 10 x 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)
Formvägen 5B
906 21 Umeå
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-18

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se