

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Vesoxx är och vad det används för

Vad Vesoxx är

Vesoxx är en lösning som innehåller ett läkemedel som kallas oxibutyninhydroklorid. Det verkar avslappnande på musklerna i urinblåsan och förhindrar plötsliga muskelsammandragningar (spasmer). Detta hjälper till att kontrollera tömning av urin från urinblåsan.

Vesoxx-lösningen injiceras direkt in i blåsan (intravesikal användning) genom ett rör som kallas kateter.

Vad Vesoxx används för

Vesoxx används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna vid behandling av överaktiv urinblåsa på grund av en neurologisk sjukdom (till exempel ryggmärgsskada eller spina bifida, en medfödd missbildning av ryggmärgen).

Vesoxx används bara om den överaktiva blåsan inte kontrolleras på ett bra sätt eller om du får allvarliga biverkningar när du tar detta läkemedel i tablettform, och om du för närvarande tömmer blåsan via kateter.

Behandlingen med Vesoxx måste påbörjas och följas upp av en läkare som är specialiserad på behandling av överaktiv blåsa till följd av neurologiska störningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vesoxx

Följande avsnitt innehåller information som är viktig att känna till **innan** du använder detta läkemedel.

Använd inte Vesoxx

- om du är allergisk mot oxibutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sällsynt autoimmun sjukdom som kallas myastenia gravis, som gör att musklerna i kroppen blir svaga och trötta lätt.

- om du har en allvarlig sjukdom i mage eller tarm, till exempel allvarlig ulcerös kolit eller toxisk megakolon (en akut utvidgning av tarmen)
- om du är drabbad av grön starr (ökat tryck i ögonen, kommer ibland plötsligt och smärtsamt med dimsyn och synförlust). Om du, eller någon i din familj, lider av grön starr ska du informera din läkare om detta.
- om du upplever svårigheter att urinera eller att tömma blåsan helt när du urinerar
- om du urinerar ofta under natten på grund av hjärt- eller njursjukdom
- om du får syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Vesoxx:

- om du har en urinvägsinfektion. Läkaren kan behöva ordinera antibiotika.
- om du är äldre än 65 år, då du kan vara känsligare för Vesoxx
- om du tar sublinguala nitrater (läkemedel som läggs under tungan för att behandla smärta i bröstet)
- om du har hinder i matsmältningssystemet, eftersom Vesoxx kan minska hastigheten hos mag- och tarmrörelserna
- om du har diafragmabräck (hiatushernia) eller halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati) och som påverkar icke viljestyrda kroppsfunktioner, till exempel puls, blodtryck, svettning och matsmältning
- om du har problem med minne, språk eller tankeförmåga
- om du har en överaktiv sköldkörtel, vilket kan orsaka ökad aptit, viktförlust eller svettning
- om du har förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat med blod och syre
- om du har hjärtproblem som kan ge andfåddhet eller svullna vrister
- om du har oregelbunden och/eller hög puls
- om du har högt blodtryck
- om du har en förstorad prostata

Vesoxx kan minska mängden saliv, vilket medför tandkaries, tandköttsjukdom eller svampinfektion i munnen (muntorsk).

Oxybutynin kan orsaka en viss typ av grön starr. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever dimsyn, synförlust eller någon form av smärta i ögat. Synskärpan och trycket inne i ögat ska kontrolleras då och då under behandlingens gång.

Vesoxx måste användas med försiktighet när vädret är varmt eller om du har feber. Du bör till exempel hålla dig borta från solen och undvika att idrotta i hettan mitt på dagen. Detta beror på att Vesoxx minskar svettmängden. Detta kan leda till utmattning och värmeslag.

Barn och ungdomar

Vesoxx rekommenderas inte för användning till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Vesoxx

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

Om du använder Vesoxx samtidigt som du tar andra läkemedel med liknande biverkningar, till exempel muntorrhet, förstoppning och dåsighet, kan det påverka hur ofta och hur allvarligt du upplever dessa biverkningar.

Den aktiva beståndsdel i Vesoxx är oxibutyninhydroklorid som kan göra magtarmkanalen långsammare och detta kan då påverka upptaget av andra läkemedel som du sväljer. Användningen av Vesoxx tillsammans med andra läkemedel kan också öka effekten av oxybutynin.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- bisfosfonater (används för behandling av benskörhet) och andra läkemedel som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstrupen.

- ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erytromycin, ett makrolidantibiotikum (används för behandling av bakterieinfektioner)
- biperiden, levodopa eller amantadin (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- antihistaminer (används för behandling av allergier såsom hösnuva)
- fentiazin, butyrofenon eller klozapin (används för behandling av psykisk sjukdom)
- tricykliska antidepressiva medel (används för behandling av depression)
- dipyridamol (används för behandling av problem med blodproppar)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- atropin och andra antikolinerga läkemedel (används för behandling av magstörningar såsom känslig tarm, IBS)
- kolinesterashämmare (mot demens eller vissa muskelsjukdomar).

Läkemedel mot kärlkramp (tryck över bröstet till följd av minskad blodtillförsel till hjärtat), som ska smälta under tungan, kan ha svårare att lösas upp under tungan på grund av muntorrhet. Det rekommenderas därför att man fuktar munnen innan man tar läkemedel mot kärlkramp som ska smälta under tungan.

Vesoxx och alkohol

Vesoxx kan orsaka dåsighet eller dimsyn. Dåsigheten kan öka vid alkoholkonsumtion.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Du ska inte använda Vesoxx om du är gravid såvida inte din läkare har ordinerat det.

Amning

Användning av Vesoxx rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vesoxx kan orsaka dåsighet eller dimsyn. Var särskilt försiktig när du kör bil eller använder 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

Vesoxx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,56 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Vesoxx

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

Dosering

Läkaren beräknar den rätta mängd Vesoxx som behövs för att behandla din överaktiva blåsa. Ändra inte doseringen på egen hand.

I början av behandlingen kommer läkaren att kontrollera din blåsfunktion regelbundet och vid behov justera dosen.

Ungdomar (12 år och äldre), vuxna och äldre (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen är i normala fall 10 ml Vesoxx om dagen.

Barn (6–12 år)

Den rekommenderade startdosen är i normala fall 0,1 mg Vesoxx per kg kroppsvikt på morgonen vilket, exempelvis, för barn med kroppsvikten 20 kg, motsvarar en startdos på 2 mg (2 ml).

Om du har problem med lever eller njurar

Tala om för läkaren om du har problem med lever eller njurar.

Administreringssätt

Läkaren kommer att ordinera Vesoxx endast om du eller dina anhöriga/vårdare är bekanta med den åtgärd som kallas ren intermittent kateterisering (RIK). Denna åtgärd utförs minst sex gånger per dag för att underlätta tömningen av blåsan genom en kateter.

RIK betyder ren intermittent kateterisering:

- Ren: så bakteriefri som möjligt
- Intermittent: utförs flera gånger om dagen enligt ett regelbundet schema
- Kateterisering: en kateter, ett slags smalt rör, används för att tappa ut urinen ur blåsan

Läkaren kommer att utbilda dig och/eller dina anhöriga/vårdare i RIK och hur man administrerar Vesoxx.

Sprutan är avsedd för engångsbruk eller, i vissa fall, användning två gånger, men då endast när den administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Vid användning två gånger är sprutan avsedd att användas för en enda patient.

Varje spruta måste användas inom 24 timmar efter öppning.

Ren Intermittent kateterisering (RIK) går till så här:

1. Desinficera händerna enligt instruktionerna på desinfektionsmedlets förpackning. Öppna den förfyllda sprutans förpackning vid den markerade punkten.
2. Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen. Ta av skyddet genom att vrida det något.
3. TIPS: Skjut in kolven för att frigöra tryckpunkten innan skyddslocket tas bort. På så sätt kan sprutan hanteras på ett enkelt och enhetligt sätt.
 - Om sprutan ska användas endast en gång, och du blivit ordinerad en mindre mängd än vad som finns i sprutan, sprutar du ut den obehövliga mängden före instillationen.
 - Vid användning två gånger får sprutan endast användas en andra gång för samma patient och ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal i en ren och kontrollerad miljö. Om hälso- och sjukvårdspersonalen beslutar att återanvända sprutan måste de säkerställa att katetern kasseras efter den första instillationen och att en ny, steril kateter används för den andra instillationen med samma spruta. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska se till att sprutspetskyddet sätts på sprutan omedelbart efter användning och att sprutan förvaras på ett korrekt sätt för framtida bruk. Sprutan måste förvaras oåtkomlig för obehöriga. Endast en förfylld spruta bör användas för återanvändning åt gången. Sprutan ska kasseras efter andra användningen (d.v.s. efter 24 timmar), och en ny spruta bör därefter användas. Hälso- och sjukvårdspersonalen avgör om återanvändning är möjlig.
4. Lägg nu tillbaka sprutan i förpackningen utan att vidröra sprutans spets.
5. Desinficera händerna och påbörja kateteriseringen. (Instruktioner finns på: www.farco.de/isk)
6. Töm blåsan helt genom katetern och se till att katetern ännu är kvar i blåsan innan du påbörjar instillationen.

7. Töm blåsan helt genom katetern och se till att katetern ännu är kvar i blåsan innan du påbörjar instillationen.
8. Injicera den förfyllda sprutans innehåll i blåsan genom att trycka in sprutans kolv. Ta bort den förfyllda sprutan tillsammans med katetern för kassering efter engångsbruk eller, om den återanvänds, efter den andra användningen.
9. Oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter. För miljöns skull ska läkemedel inte hållas ut i avloppet.

Den injicerade lösningen lämnas kvar i blåsan tills nästa kateterisering.

Uretrakatetern samt allt oanvänt läkemedel måste kasseras.

Om du har använt för stor mängd av Vesoxx

Om du av misstag använt mer än din ordinerade dos, ska du omedelbart tömma blåsan via kateter.

Överdoserings kan orsaka symtom som rastlöshet, yrsel, tal- och synrubbnings, muskelsvaghet eller förhöjd puls.

Om du upplever ett eller flera av dessa symtom ska du så snart som möjligt kontakta läkaren eller närmsta sjukhus.

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 använda Vesoxx

Om du glömmet att använda en dos vid den vanliga tidpunkten, använder du din vanliga dos när du sätter in katetern nästa gång. Om det däremot börjar bli dags för nästa dos, hoppar du över den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Rådfråga alltid läkaren om du är osäker.

Om du slutar att använda Vesoxx

Om du slutar att använda Vesoxx kan symtomen och tillståndet med överaktiv blåsa komma tillbaka eller bli värre. Rådfråga alltid läkaren om du funderar på att avbryta behandlingen.

Kontakta läkaren om du har ytterligare frågor om detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är typiska för denna grupp av läkemedel och består av muntorrhet, dåsighet och förstoppning.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av oxibutyninhydroklorid, även om inte alla har rapporterats vid intravesikal användning.

Biverkningarna har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sluta använda Vesoxx och/eller kontakta läkare omedelbart:

- om du får en (allvarlig) allergisk reaktion som leder till svullnader i ansikte och hals (angioödem)*
- om du upplever minskad svettning som leder till överhettning i varma miljöer (värmeslag)*

- om du upplever en plötslig ögonsmärta med dimsyn eller synförlust (grön starr)*

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

Njurar

- urinvägsinfektion
- förekomst av bakterier i urinen utan att det ger symtom
- trängande behov av att urinera
- protein i urinen
- blod i urinen
- smärta när lösningen injiceras (instilleras) i urinblåsan
- störd urinavgång eller svårighet att börja urinera

Psykiska störningar

- att se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- kognitiva störningar
- överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser (hyperaktivitet)
- agitation*
- hjärndimma eller förvirring
- sömnsvårigheter
- torgskräck (t.ex. rädsla för att lämna hemmet, gå in i butiker, vistas i folksamlingar eller på allmän plats)
- oförmåga att koncentrera sig
- ångest*
- mardrömmar*
- överdriven misstänksamhet och misstro mot andra (paranoia)*
- symtom på depression*
- oxybutyninberoende (hos patienter som tidigare haft ett drog- eller läkemedelsmissbruk)*

Medvetande

- desorientering
- medvetandeförlust
- håglöshet
- trötthetskänsla
- dåsighet
- yrsel eller ”en känsla av att det snurrar”

Ögon

- torra ögon
- onormal känsla i ögat
- oförmåga hos ögat att automatiskt ställa om skärpan från avlägsna till närliggande föremål, vilket kan orsaka dimsyn, dubbelseende och trötta ögon
- dimsyn*
- tryckökning inne i ögonen*

Sjukdomar i hjärta och blodkärl

- regelbunden men onormalt hög puls (supraventrikulär takykardi)
- oregelbunden puls (arytmi)*
- lågt blodtryck

Hud

- rodnad i ansiktet
- hudutslag
- minskad svettning
- nattliga svettningar

- kliande, knölformade hudutslag (nässelfeber)*
- torr hud*
- hud som är extra känslig för solljus (fotosensitivitet)*

Matsmältningsproblem

- förstoppning
- muntorrhet
- obehag i buken
- smärta i övre eller nedre delen av buken
- illamående
- matsmältningsstörning
- diarré
- kräkningar*
- aptitförlust (anorexi)*
- nedsatt aptit*
- svårigheter att svälja (dysfagi)*
- halsbränna*
- onormal uppkördhet/svullnad tillsammans med smärta och illamående (pseudoobstruktion)*
- förändrad smakupplevelse
- törst

Allmänna störningar

- obehag i bröstet
- frusenhet
- huvudvärk
- sjukdom i nervsystemet (antikolinerg syndrom)
- kramper (anfall)
- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Kvinnor kan få sina normala menstruationsperioder rubbade eller ett spontant flöde av bröstmjolk. Män kan uppleva minskad könsdrift eller erektionsstörningar liksom en ökning av bröstvävnaden.

* Dessa biverkningar har rapporterats för denna typ av läkemedel. Däremot är det inte känt om dessa biverkningar också förekommer med Vesoxx, som du har ordinerats.

En patient upplevde syrebrist i samband med syrgasbehandling i hemmet (se avsnitt 2 under ”Använd inte Vesoxx”).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Barn kan vara känsligare för läkemedlets effekter, särskilt vad gäller det centrala nervsystemet och psykiska biverkningar.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vesoxx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på sprutans etikett och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Du måste kasta bort sprutan 24 timmar efter att du först öppnat den och använda en ny spruta.

Läkemedel ska inte kastas 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.

1 ml lösning innehåller 1 mg oxibutyninhydroklorid.

En graderad, förfylld spruta med 10 ml steril lösning innehåller 10 mg oxibutyninhydroklorid.

- Övriga hjälpämnen: saltsyra, natriumklorid och vatten för injektionsvätska

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vesoxx är en klar och färglös lösning.

Den levereras i form av en lösning som är färdig att användas i en 10 ml förfylld spruta av polypropylen med kolv och sprutpropp av syntetiskt brombutylgummi.

Kartong med 100 förfyllda sprutor för direkt anslutning till vanliga katetersystem. Kartong med 12 förfyllda sprutor för direkt anslutning till vanliga katetersystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

FARCO-PHARMA GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Tyskland

Tillverkare

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB, Berga backe 2, 182 53 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien:	VESOXX 1 mg/ml
Italien:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesicale
Tjeckien:	VESOXX
Luxemburg:	VESOXX 1 mg/ml
Nederländerna:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Polen:	VESOXX

Portugal:	VESOXX 1 mg/ml solução intravesical
Slovakien:	VESOXX 1 mg/ml
Slovakien:	VESOXX 1 mg/ml
Förenade kungariket (Nordirland):	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution
Spanien	VESOLOX 1 mg/ml solución intravesical
Sverige	Vesoxx intravesikal lösning
Tyskland:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Österrike:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Den inledande dosjusteringen ska utföras av neurourolog under strikt urodynamisk kontroll.

Det finns inga fasta riktlinjer för dosregimen eftersom det kan finnas stora skillnader mellan olika personer vad gäller blåstryck och de doser som krävs för att förbättra den neurogena överaktiviteten i detrusormuskeln. Doseringsregimen (doser och tidpunkter) måste därför bestämmas individuellt i enlighet med patientens behov.

Individuell dosering ska tillämpas för att få tillräcklig kontroll över de urodynamiska parametrarna (maximalt detrusortryck <40 cm H₂O) i syfte att uppnå fullständig inhibition av den neurogena överaktiviteten i detrusormuskeln.

Under pågående intravesikal oxybutyninbehandling ska de urodynamiska parametrarna kontrolleras med jämna mellanrum enligt anvisningar från behandlande urolog.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för oxibutyninhydroklorid till barn i åldrarna 0–5 år har ännu inte fastställts.

Dosrekommendationer för följande åldersgrupper och uppåt samt för vuxna och äldre

Dosrekommendationerna har beräknats i enlighet med kroppsviktspercentilerna för olika åldersgrupper (tabell 1).

Tabell 1: Dosrekommendationer för följande åldersgrupper

Åldersgrupp	Ålder [år]	Rekommenderad daglig startdos [mg]	Rekommenderad sammanlagd daglig dos [mg]
Barn	6–12	individuellt, se nedan	2–30
Ungdomar	12–18	10	10–40
Vuxna	19–65	10	10–40
Äldre	över 65	10	10–30

Om högre doser än startdosen anses nödvändiga bör dosen höjas stegvis till dess att den neurogena överaktiviteten i detrusormuskeln är under tillräcklig kontroll för att möjliggöra noggrann övervakning av både effekt och säkerhet. Den dagliga underhållsdos som behövs kan delas upp i flera olika applikationer (tabell 2 och 3). Vid sex rena intermittenta kateteriseringar (RIK) per dag rekommenderas följande doseringsschema:

Tabell 2: Rekommenderat doseringsschema (barn i åldrarna 6 till 12 år)

Daglig dos [mg]	Administrerad dos per applikation [mg]					
	RIK 1	RIK 2	RIK 3	RIK 4	RIK 5	RIK 6
2	2	–	–	–	–	–
5	5	–	–	–	–	–
10	5	–	5	–	–	–
15	5	–	5	–	5	–
20	10	–	10	–	–	–
30	10	–	10	–	10	–

Tabell 3: Rekommenderat doseringsschema för startdoser på 10 mg (ungdomar från 12 års ålder, vuxna och äldre)

Daglig dos [mg]	Administrerad dos per applikation [mg]					
	RIK 1	RIK 2	RIK 3	RIK 4	RIK 5	RIK 6
10	5	–	5	–	–	–
20	10	–	10	–	–	–
30	10	–	10	–	10	–
40	10	10	10	–	10	–

Barn (från 6 till 12 år)

Doseringen är individuell med en startdos på 0,1 mg/kg intravesikalt på morgonen. Dosen kan justeras efter en veckas behandling. Lägsta effektiva dosering ska väljas. Den dagliga dosen kan ökas upp till 30 mg dagligen för att uppnå tillräcklig effekt, förutsatt att biverkningarna tolereras. Högst 10 mg ska administreras per enkeldos.

Säkerhet och effektivitet för oxibutyninhydroklorid till barn under 6 års ålder har ännu inte fastställts.

Äldre (över 65 år)

Liksom med övriga antikolinerga läkemedel bör försiktighet iakttas med bräckliga och äldre patienter, särskilt om doser över 30 mg per dag bedöms som nödvändiga. (Se avsnitt 4.4.)

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Vesoxx ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användningen av Vesoxx hos dessa patienter bör övervakas noggrant och dosreduktioner kan krävas.