

**OXYBUTYNE HCl TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxybutynine HCl Teva 5 mg, tabletten

Oxybutynine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxybutynine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OXYBUTYNE HCL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oxybutynine HCl Teva is een geneesmiddel wat de gladde spieren van de blaaswand helpt te ontspannen en onwillekeurige samentrekking (spasme) van deze spieren voorkomt. Het helpt u om het laten lopen van uw urine te controleren.

Oxybutynine HCl Teva wordt gebruikt bij de behandeling van urine-incontinentie (onvrijwillig urineverlies), zowel de aandrang als de frequentie bij instabiele blaascondities.

Oxybutynine HCl Teva kan worden gebruikt bij kinderen van 5 jaar en ouder, bij:

- een gebrek aan controle over het plassen (urine incontinentie)
- een verhoogde aandrang om te plassen, of vaker moeten plassen
- bedplassen tijdens de nacht, als andere behandelingen niet gewerkt hebben.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw blaas onvolledig ledigt tijdens het plassen
- als u een vernauwing in het maagdarmkanaal, verlamming of slapte van de darmspieren heeft

OXYBUTYNE HCl TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 2

- als u een toxisch megacolon heeft (ziekte gepaard gaande met vergrote dikke darm ten gevolge van vergiftiging).
- als u ernstige ulceratieve colitis heeft (ernstige ontsteking van het maag-darmkanaal gepaard gaande met maag-darmzweren)
- als u myasthenia gravis heeft (een vorm van langzaam verergerende spierzwakte)
- als u glaucoom (verhoogde druk en pijn in de ogen) of een ondiepe voorste kamer van het oog heeft
- als u zeer vaak moet plassen of vaak 's nachts moet plassen, ten gevolge van een hartziekte of nierziekte

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als de persoon die het geneesmiddel gebruikt een kind is (gebruik onder de 5 jaar wordt niet aanbevolen)
- als u een aandoening heeft aan uw zenuwstelsel (autonome neuropathie – schade aan de zenuwen die kunnen leiden tot een verstoorde waarneming van de lichaamstemperatuur, pijn, tast- en reukzin)
- als u ernstige afwijkingen heeft aan uw maag-darmkanaal
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u een snelle hartslag, overactieve schildklier, hartaandoening waaronder hoge bloeddruk, stoornissen in de mentale gesteldheid of een vergrote prostaat heeft. Oxybutynine HCl Teva kan de symptomen van deze aandoeningen verergeren
- als u plotseling niet meer scherp ziet. Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts
- als u Oxybutynine HCl Teva langdurig moet gebruiken. Langdurig gebruik kan bijdragen tot de ontwikkeling van cariës, ontstekingen rond de tanden en schimmelinfecties in de mond als gevolg van verminderde speekselvorming. Raadpleeg uw tandarts voor regelmatige controle van het gebit
- als u indigestie of brandend maagzuur heeft wat veroorzaakt wordt door een 'hiatus hernia' (waar een deel van uw maag door het membraan heenkomt) of door gastro-oesofageale reflux (wanneer maagzuur in de slokdarm stroomt)
- als u geneesmiddelen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken (bv. bisfosfonaten die worden gebruikt ter behandeling van osteoporose)
- als u koorts heeft of blootgesteld wordt aan hoge omgevingstemperaturen. Oxybutynine HCl Teva kan een verminderde zweetuitscheiding veroorzaken.
- als uw urine troebel of roodachtig van kleur wordt (er kan dan bloed in uw urine zitten) of als u een pijnlijk, branderig gevoel heeft tijdens het plassen, aandrang tot urineren heeft (maar slechts kleine beetjes plast), als u lage rugpijn heeft of koorts. U kunt dan een infectie aan uw urinewegen hebben. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Kinderen en ouderen

Kinderen en oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Oxybutynine HCl Teva.

Oxybutynine HCl Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 5 jaar wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen hebben als Oxybutynine HCl Teva (met name een droge mond, wazig zien, vergroting van de pupillen, verminderd zweten, waanideeën (hallucinaties), rusteloosheid, verlies van waarneming van tijd en plaats, verwarring, verstopping, duizeligheid en slaperigheid). De bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen worden versterkt.
- amantadine, biperiden, l-dopa (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- antihistaminica (gebruikt bij de behandeling van allergische reacties)
- neuroleptica (fenothiazinen zoals thioridazine, butyrofenonen zoals haloperidol, clozapine) (middelen om bepaalde geestesziekten te behandelen)
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van de hartritmestoornissen)
- digitalis (gebruikt bij de behandeling van de hartzwakke)
- tricyclische antidepressiva (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- atropine (bijv. gebruikt voor de behandeling voor glaucoom, hart-en vaatziekten, of hypertensie) en verwante verbindingen zoals atropine spasmolytica (gebruikt voor het behandelen of voorkomen van spierspasmen)
- dipyridamol (gebruikt om problemen met de bloedstolling te behandelen)
- azole antimycotica (zoals ketoconazol, gebruikt bij de behandeling van schimmel)
- macrolide antibiotica (zoals erytromycine, gebruikt bij de behandeling van een infectie met bacteriën).
- metoclopramide, domperidon (gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken)
- cholinesteraseremmers (gebruikt om de ziektes zoals Alzheimer te behandelen)

Door een vermindering van de maag-darmwerking kan Oxybutynine HCl Teva de opname van andere geneesmiddelen in het bloed verminderen.

Gelijktijdig gebruik met cholinesteraseremmers kan resulteren in een verminderde cholinesteraseremmend werkzaamheid.

Nitraten (gebruikt bij de behandeling van angina pectoris, hartkramp) die onder de tong worden toegediend, kunnen bij gelijktijdig gebruik met oxybutynine ten gevolge van een droge mond slecht oplossen. Bevochtig uw mond met water, voordat u de tablet onder de tong legt.

Inname van Oxybutynine HCl Teva met voedsel en drank

De tabletten mogen op een lege maag worden ingenomen. Wanneer maagklachten optreden na het innemen van Oxybutynine HCl Teva, dan kunt u de tabletten innemen met wat melk of tijdens de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Oxybutynine mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de arts vindt dat dit strikt noodzakelijk is.

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 4

Een kleine hoeveelheid oxybutynine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met oxybutynine wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, slaperigheid of wazig zien kunnen tijdens het gebruik van Oxybutynine HCl Teva optreden, speciaal bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig, het bedienen van machines of het verrichten van gevaarlijke werkzaamheden. Indien een van bovengenoemde verschijnselen zich voordoet wordt afgeraden om deze activiteiten te bedrijven.

Oxybutynine HCl Teva bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen vanaf 5 jaar oud

De aanbevolen begindosering is 2,5 mg, twee keer per dag.

De maximale dosering, op basis van het lichaamsgewicht (0,3-0,4 mg/kg/dag) is beschreven in de volgende tabel:

<i>Leeftijd</i>	<i>Dosering</i>
5-9 jaar	2,5 mg, driemaal daags
9-12 jaar	5,0 mg, tweemaal daags
12 jaar en ouder	5,0 mg, driemaal daags

Volwassenen

De aanbevolen begindosering is 2,5 mg, driemaal daags. Indien nodig kan dit door uw arts worden verhoogd tot 5 mg, twee- tot driemaal daags, tot maximaal vier maal per dag.

Ouderen

De aanbevolen begindosering is 2,5 mg, tweemaal daags. Indien nodig kan dit door uw arts worden verhoogd.

De tabletten mogen op nuchtere maag worden ingenomen. Wanneer maagklachten optreden na het innemen van Oxybutynine HCl Teva, dan kunt u de tabletten innemen met wat melk of tijdens de maaltijd.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Een overdosering van dit geneesmiddel kan schadelijk zijn. Wanneer u, of iemand anders, teveel van uw

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 5

medicijn heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, afdeling eerste hulp.

De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosering: bewegingsstoornis, verwardheid, rusteloosheid, opwinding, waanideeën, roodheid van het gelaat, versnelde hartslag, vergrote pupillen, droge mond, koorts, ademhalingsstilstand, verlamming en bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Oxybutynine HCl Teva in te nemen, doe dit alsnog zo snel mogelijk en ga verder met de dosering, zoals voorheen. Maar neem geen dubbele dosis op hetzelfde moment.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u wilt stoppen met het innemen van Oxybutynine HCl Teva, dient u dit eerst te overleggen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- verstopping (obstipatie), misselijk zijn, droge mond
- minder zweten/droge huid

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

- verwardheid
- versuft zijn
- verminderde traanproductie/droge ogen, wazig zien, verwijde pupillen
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn
- roodheid van de huid
- diarree, overgeven, buikklachten/buikpijn
- vasthouden van urine

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

- hallucinaties, rusteloosheid, verlies van begrip van tijd en plaats, angst
- geen eetlust, verminderde eetlust, moeite met slikken
- vermoeidheid

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 6

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

- waanideeën (paranoia)
- hartritmestoornissen

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Epileptische aanvallen/toevallen
- verhoogde druk in de oogbol (glaucoom)
- plotselinge lokale vochtophoping in de keel, huid en gewrichten (angio-oedeem), huiduitslag, overgevoeligheid voor licht
- Impotentie

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- urineweginfectie
- overgevoeligheid
- onrust, nachtmerries, verminderde mentale activiteit, symptomen van depressie, afhankelijkheid
- verhoogde druk in de oogbol zonder schade aan de oogzenuw
- versnelde hartslag
- maagzuur (zure reflux), onvermogen om eten en water door het spijsverteringsstelsel te verplaatsen als gevolg van verslechtering van de spiercontracties (pseudo-obstructie)
- netelroos
- zonnesteek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**OXYBUTYNE HCl TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juni 2023

Bladzijde : 7

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is oxybutynine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn: cellulose poeder, lactose monohydraat, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Oxybutynine HCl Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, geurloze ronde tabletten. De tabletten hebben een breukstreep aan beide zijden en de inscriptie "5" aan een zijde.

Verpakkingen met 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 23950 – Oxybutynine HCl Teva 5 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Oxybutynine HCl Teva 5 mg, tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2023.

0623.6v.FN