Pakendi infoleht: teave kasutajale

Driptane 5 mg tabletid
Oksübutüniin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Driptane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Driptane võtmist
3. Kuidas Driptane't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Driptane't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Driptane ja milleks seda kasutatakse

Driptane vähendab põielihase kokkutõmbeid, mille tulemusel põis laieneb ning seeläbi mahutab rohkem uriini. Seda kasutatakse ebastabiilse põie funktsiooni korral uriinipidamatuse, suurenenud uriinipakitsuse ja sagenenud urineerimise raviks.

2. Mida on vaja teada enne Driptane võtmist

Ärge võtke Driptane't
- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kuseteede ahenemine koos uriinipeetuse tugevnemisega, nt eesnäärme suurenemise korral;
- kui teil on funktsionaalne orgaaniline seedetrakti obstruktsioon, sh soolte atoonia, paralüütiline iileus või maolukuti ahenemine;
- kui teil on toksiline megakoolon,
- kui teil on raske haavandiline jämesoolepõletik;
- kui teil on ileostoom või kolostoom;
- kui teil on *myasthenia gravis*;
- kui teil on kitsa nurga glaukoom või silma madal eeskamber;
- kui teil on püreksia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Driptane võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel:
- Nõrga tervisega eakatel ja lastel, samuti patsientidel, kellel on autonoomne neuropaatia (nt Parkinsoni tõbi), raske seedetrakti motiilsushäire, maksa- või neerukahjustus või tserebrovaskulaarne puudulikkus.
- Driptane kasutamisel tuleb olla ettevaatlik eakate patsientide puhul, sest neil on risk kognitiivse funktsiooni kahjustuse tekkeks.
- Kui teil on seedetrakti obstruktiivne häire, soolte atoonia või haavandiline koliit, sest Driptane võib veelgi vähendada soolte liikuvust.

- Kui teil on tahhükardia (ja sellest tulenev hüpertüreoidism, südame paispuudulikkus, südamearütmia, südame isheemiatõbi, hüpertensioon), kognitiivsed häired või eesnäärme hüpertroofia sümptomid, siis võivad teie sümptomid pärast Driptane manustamist süveneda.
- Rääkige oma arstile, kui te märkate Driptane kasutamise ajal kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeid (nt hallutsinatsioonid, agiteeritus, segasus, somnolentsus). Võib-olla on vajalik täiendav jälgimine, seda eeskätt paaril esimesel kuul pärast ravi alustamist või annuse suurendamist.
- Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib järsku nägemisteravuse vähenemine või silmavalu, sest Driptane võib põhjustada kitsanurga glaukoomi.
- Driptane võib vähendada süljeeritust ja see võib põhjustada hambakaariese süvenemist, parodontoosi või suuõõne kandidiaase. Seetõttu on pika-ajalisel ravil soovitav regulaarselt hambaarsti juures kontrollis käia.
- Kui teil on maolukuti song/gastroösofageaalne refluks ja/või te võtate samaaegselt teisi ravimeid (nt bisfosfonaate), mis võivad põhjustada või süvendada ösofagiiti.
- Kui Driptane't tuleb kasutada kõrge temperatuuriga keskkonnas, võib tekkida kuumarabandus, sest inimese higistamine on vähenenud.
- Kui teil on harvaesinev pärilik haigus, mida nimetatakse porfüüriaks.
- Driptane't ei ole soovitatav kasutada alla 5-aastastel lastel; Driptane ohutus selles vanuserühmas ei ole tõestatud.
- Andmed, mis toetavad Driptane kasutamist monosümptomaatilise öise enureesiga (mis ei ole seotud detruusori üleaktiivsusega) lastel, on piiratud.
- Üle 5-aastastel lastel tuleb Driptane't kasutada ettevaatusega, kuna nad võivad olla selle ravimi toimete suhtes tundlikumad, eriti kesknärvisüsteemiga seotud ja psühhiaatriliste kõrvaltoimete osas.
- Kui arst on teile öelnud, et teil on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

Muud ravimid ja Driptane
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.
- Ettevaatus on nõutav, kui koos Driptane'ga kasutatakse teisi antikolinergilisi aineid, sest võimalik on antikolinergiliste toimete võimendumine.
- Samuti on vajalik ettevaatus, kui Driptane't manustatakse samaaegselt teiste anitkolinergiliste ainetega või antikolinergiliste omadustega ravimitega nagu amantadiin jt antikolinergilised parkinsonismivastased ravimid (nt biperideen, levodopa), antihistamiinikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiinid, butürofenoonid, klosapiin), kinidiin, digitaalis, tritsüklilised antidepressandid, atropiin ja selle sarnased ained, nt atropiini tüüpi spasmolüütikumid ja dipüridamool, koliinesteraasi inhibiitorid.
- Driptane võib mõjutada teiste ravimite imendumist tänu mao motiilsuse vähenemisele.
- Oksübutüniin antagoniseerib prokineetilist ravi.

Driptane koos alkoholiga
Alkohol süvendab veelgi Driptane poolt põhjustatud uimasust.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Rasedus
Puuduvad piisavad andmed Driptane kasutamise kohta rasedatel. Potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Driptane't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on selgelt hädavajalik. Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine
Kui Driptane't kasutatakse raseduse ajal, jõuab ravim väikestes kogustes ema rinnapiima. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada Driptane't imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Driptane võib põhjustada hägust nägemist või uimasust, mistõttu tuleb riske hoolikalt kaaluda, eeskätt juhul, kui on kavas juhtida autot või käsitseda masinaid.

Driptane sisaldab veevaba laktoosi.
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Driptane't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud
Tavaline annus on 5 mg kaks või kolm korda ööpäevas. Seda annust võib kliinilise vastuse saamiseks suurendada maksimaalselt kuni 5 mg-ni neli korda ööpäevas, eeldusel et kõrvaltoimed on hästi talutavad.

Eakad
Eakatel on eliminatsiooni poolväärtusaeg pikenenud. Seetõttu on annus 2,5 mg kaks korda ööpäevas piisav, eriti kui patsient on halvas üldseisundis. Seda annust võib kliinilise vastuse saamiseks suurendada kuni 5 mg-ni kaks korda ööpäevas, eeldusel et kõrvaltoimed on hästi talutavad.

Üle 5-aastased lapsed
Põie neurogeenne ebastabiilsus: tavaline annus on 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Seda annust võib kliinilise vastuse saamiseks suurendada 5 mg-ni kaks või kolm korda ööpäevas, eeldusel et kõrvaltoimed on hästi talutavad.
Öine enurees: tavaline annus on 2,5 mg kaks korda ööpäevas. Seda annust võib kliinilise vastuse saamiseks suurendada 5 mg-ni kaks või kolm korda ööpäevas, eeldusel et kõrvaltoimed on hästi talutavad. Viimane annus tuleb anda enne magamaminekut.

Alla 5-aastased lapsed
Ärge andke Driptane't alla 5-aastastele lastele.

Kuna tablettidel on poolitusjoon, on võimalik tablette murda pooleks – kaheks 2,5 mg ravimi sisaldusega pooleks juhul, kui Teie arst soovib annust vähendada.

Kui te võtate Driptane't rohkem kui ette nähtud
Oksübutüniini üleannustamise sümptomid arenevad tavalistest KNS kõrvaltoimetest (rahutusest ja erutusest psühhootilise käitumiseni), vereringehäiretest (õhetus, vererõhu langus, vereringe kollaps jne), mis tugevnevad kuni respiratoorse puudulikkuse, halvatuse ja koomani. Sümptomaatiline ravi seisneb maoloputuses, emeetikumide manustamises, hingamisprobleemide esinemisel kasutatakse kunstliku hingamise aparaati.

Kui te unustate Driptane't võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.
Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud nende eeldatava esinemissageduse järgi: väga sage (≥ 1/10), sage (≥ 1/100 kuni < 1/10), aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100), harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000), väga harv (< 1/10 000) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Infektsioonid ja infestatsioonid
Teadmata: kuseteede infektsioonid

Seedetrakti häired
Väga sage: kõhukinnisus, iiveldus, suukuivus
Sage: kõhulahtisus, oksendamine
Aeg-ajalt: ebamugavustunne kõhus, isutus, söögiisu vähenemine, düsfaagia
Teadmata: gastroösofageaalne reflukshaigus

Psühhiaatrilised häired
Sage: segasusseisund
Teadmata: agiteeritus, ärevus, hallutsinatsioonid, õudusunenäod, paranoia, kognitiivsed häired eakatel, orienteerumisvõime kadu, deliirum

Närvisüsteemi häired
Väga sage: pearinglus, peavalu, somnolentsus
Teadmata: kognitiivsed häired, konvulsioonid

Südame häired
Teadmata: tahhükardia, arütmia

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused
Teadmata: kuumarabandus

Silma kahjustused
Sage: kuivsilmsus
Teadmata: kitsanurga glaukoom, müdriaas, silma hüpertensioon, hägune nägemine

Neerude ja kuseteede häired
Sage: uriinipeetus
Teadmata: düsuuria

Vaskulaarsed häired
Sage: õhetus (rohkem väljendunud lastel võrreldes täiskasvanutega)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Väga sage: naha kuivus
Teadmata: angioödeem, lööve, urtikaaria, hüpohidroos, valgustundlikkus

Immuunsüsteemi häired
Teadmata: ülitundlikkus

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Driptane't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Driptane sisaldab
- Toimeaine on oksübutüniin. Üks tablett sisaldab 5 mg oksübutüniinvesinikkloriidi.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumstearaat, veevaba laktoos.

Kuidas Driptane välja näeb ja pakendi sisu
Ümmargused valged kaksikkumerad poolitusjoonega tabletid. Poolitusjoon hõlbustab tableti jagamist võrdseteks annusteks.
Pakendi suurus on 60 tabletti. Tabletid on blistrites (PVC/alumiinium).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Abbott Products S.A.S.
42 Rue Rouget de Lisle
92150 Suresnes
Prantsusmaa

Tootja
Recipharm Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine Les Dijon
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügioa hoidja kohaliku esindaja poole.

Abbott Laboratories SA Eesti Filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015