

**Prospect: Informații pentru utilizator****Driptane 5 mg comprimate**

Clorhidrat de oxibutinină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Driptane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Driptane
3. Cum să luați Driptane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Driptane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Driptane și pentru ce se utilizează**

Acest medicament se utilizează în următoarele cazuri :

- incontinență urinară (pierdere involuntară de urină pe parcursul zilei sau nopții)
- senzație imperioasă de a urina (nevoie imediată de a urina) și urinări excesiv de frecvente, în cazul unei vezici urinare instabile ce poate fi cauzată fie de o instabilitate idiopatică a detrusorului (instabilitate a mușchiului vezical de cauză necunoscută) sau de tulburări neurogene ale vezicii urinare (tulburări ale vezicii urinare cauzate de anumite afecțiuni ale sistemului nervos) cum ar fi: scleroză multiplă sau spina bifida.
- controlul hiperactivității vezicii urinare, ca urmare a unei intervenții chirurgicale asupra vezicii urinare sau prostatei, ori în cazul unei cistite.

**Copii și adolescenți:**

Clorhidratul de oxibutinină este indicat la copiii cu vârsta mai mare de 5 ani pentru:

- incontinență urinară (pierdere involuntară de urină pe parcursul zilei sau nopții)
- senzație imperioasă de a urina (nevoie imediată de a urina) și urinări excesiv de frecvente, în cazul unei vezici urinare instabile ce poate fi cauzată fie de o instabilitate idiopatică a detrusorului (instabilitate a mușchiului vezical de cauză necunoscută) sau de tulburări neurogene ale vezicii urinare
- urinări necontrolate în timpul nopții asociate hiperactivității detrusorului (mușchiului vezical) în asociere cu terapie non-medicamentoasă atunci când alte tratamente nu au avut rezultat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Driptane**

Acest medicament nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oxibutinină sau la oricare dintre celelalte componente ale Driptane (enumerare la pct. 6).

- dacă aveți glaucom cu unghi închis sau cameră anterioară oculară micșorată; risc cunoscut de glaucom cu unghi închis (tensiune crescută în interiorul ochiului).
- dacă aveți disfuncție esofagiană, inclusiv hernie hiatală (deplasare anormală a stomacului din cavitatea abdominală în cea toracică prin hiatul esofagian)
- dacă aveți un risc crescut de retenție urinară datorată unor afecțiuni uretrale sau ale prostatei.
- dacă aveți obstrucție a vezicii urinare
- dacă aveți obstrucție gastrointestinală funcțională sau organică; ocluzie intestinală (blocaj pe traseul materiilor fecale și gazelor într-un segment al intestinului)
  - stenoză pilorică (îngustare organică sau funcțională a sfincterului piloric)
  - ileus paralizant (ocluzia intestinală consecutivă unei paralizii trecătoare a intestinului subțire)
  - atonie intestinală (reducere substanțială a tonusului intestinal)
- dacă aveți ileostomie (procedură chirurgicală ce constă în legarea ileonului)
- dacă aveți colostomie (crearea unui anus artificial)
- dacă aveți megacolon toxic (o parte a colonului este dilatată)
- dacă aveți colită ulcerativă severă (inflamație a colonului)
- dacă aveți miastenie gravis (boală a mușchilor)

Datorită riscului de creștere necontrolată a temperaturii corporale, acest produs nu trebuie administrat pacienților febrili sau în cazul în care temperatura ambientală este mare.

Copiii cu vârsta mai mică de 5 ani nu trebuie să ia acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Driptane, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Oxibutinina poate agrava hipertiroidismul (activitatea excesivă a glandei tiroide), anumite tulburări cardiace (boala coronariană, insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea, aritmiile cardiace, tahicardia) precum și hipertrofia de prostată (o creștere în volum a prostatei). Informați-vă medicul dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni.

Oxibutinina nu este sigură în cazul pacienților cu porfirie, deoarece studiile in vitro și la animale au arătat că este porfirinogenică.

Tratamentul îndelungat cu oxibutinină poate favoriza formarea cariilor dentare, consecință a reducerii sau inhibării salivăției. În cazul tratamentului îndelungat se recomandă control stomatologic regulat.

În condițiile unei temperaturi ambientale ridicate, tratamentul cu oxibutinină poate reduce transpirația și conduce la apariția șocului caloric. Acest risc este mai ridicat la persoanele foarte în vârstă sau la copiii foarte mici (sugari, copii, bătrâni) sau în cazul persoanelor ce suferă de afecțiuni cronice (mai ales boli cardiovasculare, renale sau neuropsihiatrice).

Anticolinergicele trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici deoarece pot cauza creșterea riscului de insuficiență cognitivă.

Adresați-vă de urgență unui medic dacă vă pierdeți brusc acuitatea vizuală sau prezentați dureri oculare.

### Populația pediatrică:

Nu se recomandă utilizarea oxibutininei la copii sub 5 ani, datorită datelor insuficiente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea.

La copiii cu vârsta de peste 5 ani oxibutinina trebuie utilizată cu precauție, deoarece aceștia pot fi mai sensibili la efectele adverse în special cele ale Sistemului Nervos Central și de natură psihică.

Deoarece conține lactoză, acest medicament este contraindicat în cazul pacienților cu intoleranță congenitală la lactoză, malabsorbție de glucoză sau galactoză sau în cazul sindromului deficitului de lactază (boli metabolice rare).

### **Atenționări și precauții speciale la utilizarea Driptane**

#### **Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți de:**

- afecțiuni neurologice

- hernie hiatală (deplasare anormală a stomacului din cavitatea abdominală în cea toracică prin hiatul esofagian), disfuncția esofagiană sau alte boli gastro-intestinale (cum ar fi colita ulcerativă, atonia intestinală, obstrucția gastro-intestinală)
- tahicardie (oxibutinina poate agrava tahicardia și astfel hipertiroidismul, insuficiența cardiacă congestivă, aritmia cardiacă, boala cardiacă coronariană, hipertensiunea, tulburările cognitive și simptomele hipertrofiei de prostată.
- infecții ale tractului urinar
- tulburări cunoscute de ritm cardiac
- boli cerebrale diagnosticate

Atunci când Driptane este utilizat în perioade cu temperaturi ridicate, aceasta poate cauza o stare de șoc datorată căldurii și inhibării transpirației. Datorită riscului de creștere a temperaturii corporale, acest produs nu trebuie utilizat dacă aveți febră sau în cazul în care temperatura ambientală este mare.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Driptane împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Trebuie manifestată precauție în cazul administrării concomitente a Driptane cu alte medicamente anticolinergice, deoarece poate apărea potențarea efectului anticolinergic.
- Au fost raportate cazuri ocazionale de interacțiune între anticolinergice și amantadină, anticolinergice antiparkinsoniene (cum sunt biperiden, levodopa), antihistaminice, antipsihotice (fenotiazine, butirofenone, clozapină), chinidină, digitalice, antidepressiv triciclice, atropină și compuși înrudiți cum sunt antispasticele atropinice și dipiridamol. Trebuie manifestată precauție la administrarea concomitentă a Driptane cu astfel de medicamente.
- Prin reducerea motilității gastrice Driptane poate influența absorbția altor medicamente.
- Trebuie manifestată precauție la pacienții care utilizează concomitent alte produse medicamentoase (cum sunt bifosfonații) care pot cauza sau exacerba simptomele esofagitei.
- Prin reducerea motilității gastrice Driptane poate influența absorbția altor medicamente.
- Administrarea concomitentă cu medicamente inhibitoare de CYP 3A4 poate întârzia metabolizarea oxibutininei ce poate duce la creșterea concentrației de oxibutinină în organism.
- Alcoolul poate accentua somnolența cauzată de medicamente anticolinergice cum este și oxibutinina.
- Administrarea concomitentă cu medicamente inhibitoare ale colinesterazei poate determina reducerea eficacității efectului inhibitor asupra colinesterazei.

### **Sarcina și alăptarea**

Oxibutinina trebuie utilizată în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar.

#### *Sarcina*

Acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii, decât dacă nu există o alternativă sigură și este prescris de către medicul dumneavoastră.

Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere, la doze ce cauzează toxicitate la mamă.

#### *Alăptarea*

Atunci când oxibutinina este utilizată în timpul sarcinii, o cantitate mică este excretată în laptele matern. De aceea, utilizarea oxibutininei în timpul alăptării nu este recomandată.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate produce somnolență sau vedere neclară. Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje, cu excepția cazului în care s-a demonstrat că nu au fost afectate abilitățile fizice sau mentale.

**Driptane conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați Driptane

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### Adulți:

Doza uzuală este de un comprimat (5 mg oxibutinină) administrat de 2 sau 3 ori pe zi. Doza poate fi crescută până la doza maximă de 4 comprimate pe zi (20 mg oxibutinină) pentru a obține rezultate satisfăcătoare, cu condiția ca efectele adverse să fie tolerate.

##### Vârstnici:

Doza inițială este de jumătate de comprimat (2,5 mg oxibutinină) administrat de 2 ori pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută până la doza minimă eficientă care determină obținerea unui rezultat satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie tolerate.

Doza uzuală este de un comprimat, de 2 ori pe zi.

##### Copii cu vârsta de peste 5 ani:

Doza uzuală este de jumătate de comprimat (2,5 mg oxibutinină) administrat de 2 ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la un comprimat (5 mg oxibutinină) administrat de 2 sau de 3 ori pe zi pentru a obține un rezultat clinic satisfăcător, dacă efectele adverse sunt bine tolerate.

#### Mod de administrare

Driptane se administrează pe cale orală.

Acest medicament se poate administra înainte de masă cu un pahar de apă. Poate fi administrat și în timpul mesei sau cu un pahar de lapte în cazul durerilor de stomac. Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare.

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Driptane decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Driptane**

În cazul în care ați uitat să luați **Driptane**, luați comprimatul de îndată ce v-ați amintit, iar apoi continuați tratamentul în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de oxibutinină:

#### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- constipație,
- greață,
- uscăciunea gurii,

- amețeli,
- durere de cap,
- somnolență,
- uscăciunea pielii.

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- diaree,
- vărsături,
- stare confuzională,
- uscăciunea ochilor,
- retenție de urină,
- înroșirea feței.

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- disconfort abdominal,
- lipsa poftei de mâncare,
- disfagie.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- infecții urinare,
- boală de reflux gastro-esofagian,
- pseudo-ocluzie intestinală la pacienți cu risc (vârstnici sau pacienți cu constipație tratați cu alte produse medicamentoase care scad motilitatea intestinală),
- agitație,
- frică exagerată,
- halucinații,
- paranoia,
- coșmaruri,
- tulburări de percepție,
- dezorientare,
- delir,
- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii,
- atac cerebral declanșat de căldură,
- creșterea presiunii în globul ocular (glaucom cu unghi închis),
- dilatația pupilelor,
- vedere încețoșată,
- usturimi la urinare,
- înroșirea pielii,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- scăderea sudorației,
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea extremităților, feței, limbii, gâtului însoțită de respirație dificilă,
- hipersensibilitate,
- sensibilitate la lumina soarelui.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Driptane**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați Driptane după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Driptane**

-Substanța activă este: clorhidrat de oxibutinină. Un comprimat conține clorhidrat de oxibutinină 5 mg corespunzător la oxibutinină bază 4,54 mg.

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, stearat de calciu, lactoză anhidră.

### **Cum arată Driptane și conținutul ambalajului**

Comprimat rotunde, albe, biconvexe ce prezintă linie mediană pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

#### **Fabricantul**

RECIPHARM FONTAINE

Rue des Près Potets, 21121 Fontaine lès Dijon, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>