

Oxybutynin Mylan

Mylan

Tablett 5 mg

Avregistreringsdatum: 2022-01-13 (Tillhandahålls ej) (blåa, runda, 8 mm , svagt välvda, märkta OB/5 och G)

Antikolinergikum

Aktiv substans:

Oxibutynin

ATC-kod:

G04BD04

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-01-17.

Indikationer

Urininkontinens, frekventa och kraftiga urinträngningar vid instabil blåsa. Detta kan bero på idiopatisk detrusorinstabilitet (motorisk trängningsinkontinens) eller på neurogena blåsrubbningar (detrusor hyperreflexia) vid tillstånd som multipel skleros och ryggmärgsbråck (spina bifida).

Pediatrisk population

Oxybutyninhydroklorid är avsett för barn över 5 år för:

- Urininkontinens, frekventa och kraftiga urinträngningar vid instabil blåsa orsakad av idiopatisk överaktiv blåsa eller neurogena blåsrubbningar (detrusoröveraktivitet).
- Nattlig enures associerad med detrusoröveraktivitet, i samband med läkemedelsfri behandling, när annan behandling har misslyckats.

Kontraindikationer

- Överkänslighet för oxybutyninhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt innehåll.
- Myasthenia gravis
- Trångvinkelglaukom eller grund främre ögonkammare
- Funktionell eller organisk gastrointestinal obstruktion inklusive pylorusstenos, paralytisk ileus, tarmatoni
- Patienter med ileostomi, kolostomi, toxisk megakolon, svår ulcerös kolit
- Patienter med avflödes hinder och där urinretention kan förväntas.
- Patienter med nattliga frekventa urinträngningar beroende på hjärt- eller njurinsufficiens

Dosering

Dosering

Vuxna patienter

Rekommenderad initialdos är 2,5 mg tre gånger dagligen. Vid behov kan initialdosen titreras ned till lägsta effektiva dos för att uppnå ett tillfredsställande kliniskt svar. Vanlig dos är 5 mg två till tre gånger dagligen. Dosen kan ökas till maximalt 5 mg fyra gånger om dagen för att erhålla kliniskt svar, förutsatt att biverkningar tolereras.

Äldre patienter

Hos äldre kan halveringstiden vara förlängd och en initial dos om 2,5 mg två gånger dagligen kan vara lämpligt speciellt om patienten är bräcklig. Dosen kan titreras upp till maximalt 5 mg två gånger om dagen för att erhålla kliniskt svar, förutsatt att biverkningar tolereras väl.

Pediatrisk population

Barn (under 5 år):

Säkerhet och effekt av oxybutyninhydroklorid i barn under 5 år har inte fastställts. Inga data finns tillgänglig.

Barn (över 5 år):

Dosen ska fastställas individuellt, med en initial dos på 2,5 mg två gånger dagligen. Därefter ska den lägsta effektiva dos väljas. Den maximala dosen, som är relaterad till kroppsvikt (0,3-0,4 mg/kg/dag), visas i följande tabell:

Ålder	Maximal dos
5-9 år	2,5 mg tre gånger dagligen
9-12 år	5 mg två gånger dagligen
Över 12 år	5 mg tre gånger dagligen

Dosen kan titreras för att få en klinisk respons förutsatt att biverkningar tolereras. Den sista dosen ska ges före sänggående.

Administreringssätt

Tabletterna smakar illa och bör sväljas hela eller delade med ett halvt glas vatten/vätska.

Varningar och försiktighet

På grund av större risk för biverkningar ska oxybutynin användas med försiktighet hos barn, äldre, patienter med Parkinsons sjukdom, autonom neuropati, hiatusbråck eller annan svår gastrointestinal sjukdom, och vid lever- eller njursjukdomar.

Antikolinergika skall användas med försiktighet hos äldre patienter på grund av risken för kognitiv nedsättning.

Gastrointestinala sjukdomar: Antikolinerga läkemedel kan minska den gastrointestinala motiliteten och skall användas med försiktighet hos patienter med gastrointestinala obstruktiva sjukdomar, intestinal atoni och ulcerös kolit.

Antikolinerga läkemedel bör användas med försiktighet till patienter som har diafragmabråck/gastroesofagal reflux och/eller vilka samtidigt tar läkemedel (t.ex. bisfosfonater) som kan orsaka eller förvärra esofagit.

På grund av antikolinerg effekt av oxybutyninhydroklorid kan allvarliga atropinsymtom uppträda under behandling med oxybutynin, särskilt hos barn. Svårighetsgraden av dessa symtom kan kräva dosjustering eller avslutad behandling.

Vid medicinering med oxybutynin kan symtom på hypertyreoidism, kranskärslsjukdom, kongestiv hjärtinsufficiens, hjärtarytmi, takykardi, hypertension, kognitiva störningar och prostatahyperplasi förvärras.

Antikolinerga CNS- effekter (såsom hallucinationer, agitation, förvirring, sömnstörningar) har rapporterats. Övervakning rekommenderas särskilt under de första månaderna av behandlingen eller vid ökning av dos en. Om antikolinerga CNS-effekter utvecklas kan avbrytande av behandlingen eller minskning av dosen övervägas.

Oxybutynin kan minska svettningar och behandlade patienter löper risk för överhettning vid förhöjd omgivningstemperatur.

Vid pågående urinvägsinfektion skall lämplig antibiotikaterapi insättas.

Eftersom oxybutynin kan orsaka trångvinkelglaukom bör patienterna uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de erfar plötslig förlust av synskärpan eller ögonsmärta.

Oxybutyninhydroklorid anses inte säkert till patienter med porfyri eftersom det har visat sig vara porfyrinogent hos djur och in vitro-system.

Långvarig användning kan leda till ökad förekomst av karies, som en följd av minskad eller hämmad salivutsöndring. Regelbundna kontroller hos tandläkare rekommenderas därför vid långvarig behandling.

Pediatrisk population

Oxybutynin Mylan rekommenderas inte till barn under 5 år, då information om säkerhet och effekt till denna åldersgrupp är otillräcklig. Det finns begränsat med data som stödjer behandling med oxybutynin hos barn med monosymtomatisk nattlig enures (ej relaterad till detrusoröveraktivitet).

Hos barn över 5 år skall oxybutyninhydroklorid användas med försiktighet eftersom de kan vara mer känsliga för produktens effekter, särskilt biverkningar i centrala nervsystemet och psykiska biverkningar.

Patienter med något följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Vaksamhet bör iakttas om andra antikolinerga läkemedel ges samtidigt som oxybutynin eftersom den antikolinerga effekten då förstärks. Samtidig användning kan även leda till förvirring hos äldre.

Farmakodynamiska interaktioner

Den antikolinerga effekten av oxybutynin ökar vid samtidig användning av andra antikolinergika eller läkemedel med antikolinerg aktivitet, exempelvis amantadin och andra antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. biperiden, L-dopa), antihistaminer, antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), kinidin, digitalis, tricykliska antidepressiva läkemedel, atropin och liknande sammansättningar som spasmolytika med atropin och dipyridamol.

Oxybutynin kan, såsom ett antikolinergikum, motverka effekten av prokinetiska behandlingar, och därmed motverka den gastrointestinala effekten av metoklopropamid och domperidon.

Sublinguala nitrater kan tänkas att inte lösas upp under tungan som förväntat beroende på torr mun och därmed minskad terapeutisk effekt.

Samtidig behandling med kolinesterashämmare kan leda till minskad effekt av kolinesterashämmarna.

Patienterna bör informeras om att alkohol kan öka dåsighet orsakad av antikolinerga medel såsom oxybutynin (se avsnitt trafik).

Farmakokinetiska interaktioner

Genom att minska tarmrörligheten kan oxybutynin påverka absorptionen av andra läkemedel.

Oxybutynin metaboliseras av cytokrom P 450-isoenzymet CYP 3A4. Samtidig behandling med en CYP3A4 inhibitor kan hämma oxybutyninmetabolismen och öka oxybutyninexponeringen. Samtidig behandling med itrakonazol har visat en tvåfaldig ökning av exponeringen av oxybutynin men bara en ökning med 10 % av den aktiva metaboliten, dvs. är av mindre klinisk relevans.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt prekliniska uppgifter). Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryonal/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt prekliniska uppgifter). Den potentiella risken för människa är okänd. Oxybutynin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Oxybutynin utsöndras i bröstmjolk och därför rekommenderas inte oxybutynin till ammande.

Fertilitet

Det finns inga data gällande effekt på fertilitet hos människa. Djurstudier har visat nedsatt fertilitet hos honor (se avsnitt prekliniska uppgifter).

Trafik

Behandling med Oxybutynin Mylan kan ge dåsighet, dimsyn och patienter bör uppmärksammas på dessa effekters påverkan på förmågan att köra bil, använda maskiner eller farligt arbete.

Biverkningar

Klassificering av förväntade frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $<1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $<1/1\ 000$); mycket sällsynta ($<1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Nedanstående biverkningar (märkta med en asterisk*), som inte har observerats i kliniska studier utan rapporterats efter att läkemedlet har börjat marknadsföras, har rangordnats under frekvensen "Sällsynta".

Infektioner och infestationer:

Ingen känd frekvens: uninvägsinfektion

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Förstoppning, illamående, muntorrhet

Vanliga: diarré, kräkningar

Mindre vanliga: obehagskänsla i magen

Ingen känd frekvens: gastroesofageal refluxsjukdom, pseudo-obstruktion hos riskpatienter (äldre eller patienter med förstoppning och som behandlas med andra läkemedel som minskar intestinal motilitet)

Psykiska störningar:

Vanliga: Förvirringstillstånd

Sällsynta: excitation, rastlöshet*

Ingen känd frekvens: agitation, ångest, hallucinationer, mardrömmar, paranoia, kognitiva störningar hos äldre, symtom på depression, beroende (hos patienter med historik av missbruk av läkemedel eller andra substanser)

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: yrsel, huvudvärk, sömnighet

Mindre vanliga: dåsighet

Ingen känd frekvens: kognitiva störningar, kramper

Hjärtat

Ingen känd frekvens: takykardi, arytm

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer:

Ingen känd frekvens: värmeslag

Ögon:

Vanliga: torra ögon

Ingen känd frekvens: trångvinkelglaukom, mydriasis, okulär hypertension, dimsyn

Njurar och urinvägar:

Vanliga: urinretention

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

Sällsynta: erektil dysfunktion*

Blodkärl:

Vanliga: blodvallning

Hud och subkutan vävnad:

Mycket vanliga: torr hud

Sällsynta: fototoxicitet

Ingen känd frekvens: angioödem, utslag, urtikaria, hypohidrosis

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Symtom vid överdosering ökar gradvis genom en intensifiering av de möjliga biverkningarna av CNS-störningar (från rastlöshet till upphetsning till psykotiskt beteende), cirkulatoriska störningar (blodvällning, blodtrycksfall, cirkulatorisk svikt osv), andningssvårigheter, förlamning och koma.

Behandling

Vid överdosering gäller följande:

1. Omedelbar magpumpning
2. Långsam i.v. injektion av 0,5 till 2,0 mg fysostigmin, upprepas om nödvändigt (efter 5 minuter) till en max dos om 5 mg. Rekommenderad dos av fysostigmin för barn är 30 mikrogram/kg, upprepas om nödvändigt (efter 5 minuter) till en max dos om 2 mg.

Feber ska behandlas symptomatiskt.

Vid uttalad rastlöshet eller excitation kan 10 mg diazepam ges intravenöst.

Vid takykardi kan en intravenös injektion av propranolol ges.

Kateterisering kan användas vid urinretention.

I händelse av progression av kurareliknande effekter som leder till förlamning av andningsmusklerna, kommer mekanisk ventilation krävas.

Farmakodynamik

Oxybutynin har en direkt spasmolytisk verkan på den glatta muskulaturen i urinblåsan.

Oxybutynin inhiberar även effekten av acetylkolin på glatt muskulatur genom att blockera muskarina receptorer.

De farmakodynamiska egenskaperna hos oxybutynin leder till en relaxation av blåsans detrusormuskel. Patienter med instabil blåsa upplever ökad blåsvolym och minskar frekvensen av ohämmad kontraktion av detrusor-muskeln (minskad trängningskänsla).

Farmakokinetik

Absorption

Oxybutyninhydroklorid absorberas snabbt från mag-tarmkanalen efter oral dos och påverkas inte av samtidigt födointag.

Första passeraffekten är hög och därför når mindre än 10 % av dosen blodcirkulationen oförändrad.

Distribution

Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1 - 1,5 timmar och uppvisar stor interindividuell variation. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1 - 1,5 timmar och uppvisar stor interindividuell variation. Halveringstiden kan vara förlängd hos äldre personer i synnerhet om de är bräckliga.

Metabolism

Oxybutyninhydroklorid metaboliseras huvudsakligen av cytokrom P450-systemet i levern, främst via CYP3A4 isoenzym som finns i levern och enterocyterna.

N-desetyloxybutynin är en aktiv metabolit, som når högre plasmakoncentrationer än oförändrat läkemedel.

Eliminering

Oxybutyninhydroklorid elimineras snabbt; halveringstiden är 2-3 timmar. Clearance uppskattas till 30L/h. Distributionsvolymen är 100-200 liter. Endast en liten mängd utsöndras oförändrat i urinen, metaboliterna utsöndras dock.

Äldre patienter har högre biotillgänglighet av oxybutyninhydroklorid (1-2 gånger högre AUC efter singeldoser och 2-4 gånger högre AUC efter upprepad behandling) och längre halveringstid (3-5 timmar). (Se avsnitt dosering)

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på studier avseende akut toxicitet, repeat dose toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och lokal toxicitet.

I embryofetala toxicitetsstudier på råttor kunde ökade fall av extra thoracolumbar revben på råttfoster och dödlighet hos nyfödda observerats vid toxiska doser av oxybutynin hos honan som bär fostret. Dessutom har missbildade hjärtan visats hos råttor. Relevansen av dessa fynd för människa är okänd.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller 5 mg oxybutyninhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: Varje tablett innehåller 153 mg laktos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa
Kalciumstearat
Indigokarmin (aluminiumlack) E132.

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

4 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 5 mg blåa, runda, 8 mm , svagt välvda, märkta OB/5 och G