

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ditropan, 5 mg, tabletki**

*Oxybutynini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ditropan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ditropan
3. Jak stosować lek Ditropan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ditropan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ditropan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ditropan ma postać tabletek i zawiera substancję czynną oksybutyninę. Lek wykazuje działanie rozkurczające na mięśnie gładkie pęcherza moczowego u pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.

Ditropan jest wskazany do łagodzenia objawów niestabilności pęcherza moczowego, z zaburzeniami oddawania moczu u pacjentów z pęcherzem neurogennym - hiperrefleksja wypieracza (parcia naglące, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu).

Ditropan może być stosowany u dzieci w wieku 5 lat i starszych w leczeniu:

- utraty kontroli nad oddawaniem moczu (nietrzymanie moczu)
- częstego oddawania moczu lub nagłego parcia na mocz
- moczenia nocnego, kiedy nie pomogły inne metody leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ditropan**

##### **Kiedy nie stosować leku Ditropan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania lub płytką przednią komorą oka,
- w przypadku zwężenia drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku, gdy może wystąpić zatrzymanie moczu,
- w przypadku częściowej lub całkowitej niedrożności jelit, niedrożności porażennej jelit, atonii jelit,
- w przypadku toksycznego rozszerzenia okrężnicy,
- w przypadku ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia okrężnicy,
- w przypadku miastenii.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ditropan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Oksybutyninę należy podawać ostrożnie u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą Parkinsona, u dzieci, u pacjentów z neuropatią autonomicznego układu nerwowego, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Pacjenci z tych grup są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku.
- Leki przeciwcholinergiczne należy podawać ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku ponieważ mogą powodować zaburzenia poznawcze.
- Zaburzenia żołądka i jelit: leki przeciwcholinergiczne mogą zmniejszać motorykę przewodu pokarmowego, dlatego należy podawać je ostrożnie u pacjentów z częściową lub całkowitą niedrożnością jelit, atonią jelit lub wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.
- Oksybutynina może nasilać tachykardię (przez co także nadczynność tarczycy, zastoinową niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, chorobę wieńcową i nadciśnienie tętnicze), zaburzenia poznawcze oraz objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.
- Opisywano przeciwcholinergiczne oddziaływanie na OUN (np. omamy, pobudzenie, splątanie, senność); zaleca się monitorowanie stanu pacjenta, zwłaszcza przez kilka pierwszych miesięcy od rozpoczęcia terapii lub po zwiększeniu dawki; należy rozważyć przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia działania przeciwcholinergicznego na OUN.
- Ponieważ oksybutynina może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania, należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku utraty ostrości widzenia lub bólu oczu.
- Oksybutynina może zmniejszać wydzielanie śliny co może prowadzić do próchnicy zębów, parodontozy lub kandydozy jamy ustnej.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego z towarzyszącym refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub) przyjmujących jednocześnie leki takie jak bifosfoniany, ponieważ leki przeciwcholinergiczne mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku.
- Podawanie oksybutyniny pacjentom podczas upałów lub w bardzo ciepłym pomieszczeniu może spowodować udar cieplny z powodu zmniejszenia wydzielania potu.
- Obserwowano uzależnienie od oksybutyniny u pacjentów nadużywających leków lub substancji odurzających w wywiadzie.
- W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych chorób, należy przed rozpoczęciem stosowania leku poinformować o tym lekarza.
- Produkt zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Ditropan należy poradzić się lekarza w przypadku, gdy lek został przepisany dziecku (nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 5 lat).

### **Ditropan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z oksybutyniną

- innych leków przeciwcholinergicznych, takich jak amantadyna (lek stosowany w leczeniu grypy i choroby Parkinsona),
- innych przeciwcholinergicznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperyden, lewodopa),
- leków przeciwhistaminowych (leki stosowane w leczeniu objawów alergii),
- leków przeciwpsychotycznych – stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. schizofrenia (pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu, klozapina),
- chinidyny, glikozydów naparstnicy (stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- atropiny i związków pochodnych, takich jak atropinowe leki przeciwskurczowe
- dipirydamolu (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi).

Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka oksybutynina może wpływać na wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego, np. może zwiększać wchłanianie digoksyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca) i zmniejszać wchłanianie lidokainy (stosowanej w znieczuleniu miejscowym), paracetamolu (leku przeciwbólowego), soli litu (stosowanych w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej), tetracyklin (antybiotyków), fenylbutazonu (leku przeciwzapalnego), sulfametoksazolu, kotrimoksazolu (antybiotyków) i leków o przedłużonym uwalnianiu.

Jednoczesne stosowanie oksybutyniny z inhibitorami cholinesterazy może zmniejszać skuteczność inhibitorów cholinesterazy.

Alkohol może nasilać uczucie senności spowodowane lekami przeciwcholinergicznymi, takimi jak oksybutynina.

### **Lek Ditropan z jedzeniem i pić**

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Oksybutynina może być stosowana w ciąży tylko w przypadku, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne

Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oksybutynina może powodować senność i niewyraźne widzenie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie zaleca się prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn czy wykonywania czynności potencjalnie niebezpiecznych.

### **Lek Ditropan zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Ditropan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Stosowanie u dorosłych**

Zazwyczaj zalecana dawka to 1 tabletki leku Ditropan 2 do 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 tabletki na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w tym osłabieni pacjenci w podeszłym wieku)**

2,5 mg 2 razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg 2 razy na dobę w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że lek jest dobrze tolerowany.

### **Stosowanie u dzieci poniżej 5 lat**

Nie zaleca się stosowania leku.

### **Stosowanie u dzieci powyżej 5 lat**

Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie 1 tabletki leku Ditropan 2 razy na dobę. Następnie dawkę można zwiększać do 5 mg 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 3 tabletki na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ditropan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ditropan**

Objawy przedawkowania oksybutyniny to: niepokój, pobudzenie, zaburzenia psychiczne, zaburzenia krążenia (zaczerwienienie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność krążenia), niewydolność oddechowa, i w ciężkich przypadkach, porażenie i śpiączka.

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W przypadku ciężkiego przedawkowania pacjenta należy hospitalizować i monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ditropan**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej lub w krótkim odstępie czasu w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Ditropan**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane podczas stosowania leku:

##### **Bardzo często** (częściej niż u 1 na 10 osób):

zaparcia,  
nudności,  
suchość w ustach,  
ból głowy,  
zawroty głowy,  
senność,  
niewyraźne widzenie,  
sucha skóra.

##### **Często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

biegunka,  
wymioty,  
zaburzenia świadomości (splątanie),  
zmniejszenie wydzielania łez,  
zatrzymanie moczu,  
nagle zaczerwienie.

##### **Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,  
jadłowstręt,  
zmniejszenie apetytu,  
trudności w połykaniu.

##### **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zakażenia układu moczowego,

refluks żołądkowo-przełykowy,  
pseudoniedrożność u pacjentów z grupy o podwyższonym ryzyku (pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z zaparciami oraz leczeni innymi lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit),  
zaburzenia poznawcze u pacjentów w podeszłym wieku,  
drgawki,  
pobudzenie,  
lęk,  
omamy,  
koszmary senne,  
paranoja,  
objawy depresji,  
uzależnienie (u pacjentów z nadużyciem leków w wywiadzie)  
tachykardia (przyspieszona czynność serca),  
zaburzenia rytmu serca (arytmia),  
udar cieplny,  
nadciśnienie wewnątrzgałkowe,  
wystąpienie jaskry z wąskim kątem przesączania,  
rozszerzenie źrenic,  
nadwrażliwość na światło,  
zmniejszenie wydzielania potu,  
reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, pokrzywka (miejscowe zmiany w postaci bąbli i rumienia na skórze), obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem i (lub) opuchnięciem głównie w obrębie twarzy i kończyn).  
nadwrażliwość.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ditropan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Ditropan**

- Substancją czynną leku jest oksybutyniny chlorowodorek 5 mg
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian, lak z indygotyną.

**Jak wygląda lek Ditropan i co zawiera opakowanie**

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

Blistry PVC/Al w tekturowym opakowaniu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis France  
82, Avenue Raspail  
Gentilly, 94250  
Francja

Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016**