

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Oxybutynine EG 5 mg tabletten

Oxybutyninehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Oxybutynine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Oxybutynine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oxybutynine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oxybutynine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Oxybutynine EG behoort tot een geneesmiddelengroep die anticholinergica en spasmolytica worden genoemd.

Bepaalde soorten spieren in uw blaaswand (detrusorspieren) verhogen uw drang om te plassen wanneer ze contraheren (samentrekken). Oxybutynine EG ontspant deze spieren en wordt daarom gebruikt om uw blaasfunctie onder controle te helpen brengen.

**Oxybutynine EG wordt gebruikt om aandoeningen van een overactieve blaas te behandelen wanneer de volgende symptomen aanwezig zijn:**

- te vaak plassen, of het gevoel hebben dat u te vaak moet plassen
- urine-incontinentie (wanneer u bij het plassen er geen controle over hebt)

**Oxybutynine EG kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 5 jaar voor de behandeling van:**

- controleverlies over het plassen (urine-incontinentie)
- een verhoogde behoefte of drang om te plassen
- nachtelijk bedplassen, wanneer andere behandelingen niet geholpen hebben

#### **2. Wanneer mag u Oxybutynine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u Oxybutynine EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogde druk in de ogen (glaucoom).
- U heeft een verstopping waardoor de urine moeilijk doorloopt.
- Uw maag- of darmkanaal is verstopt.
- Uw darmactiviteit is verminderd.
- U heeft een ernstige ontsteking van de dikke darm of toxisch megacolon (een plotse uitzetting van uw dikke darm).
- U heeft myasthenia gravis. Dit is een ziekte die spierzwakte veroorzaakt.

- U bent een kind onder de vijf jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxybutynine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxybutynine EG inneemt.

Consulteer uw arts of apotheker vooraleer het geneesmiddel in te nemen, als:

- de persoon die het geneesmiddel inneemt een kind is (het gebruik is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar)

Raadpleeg uw arts alvorens u Oxybutynine EG begint in te nemen. Dit is vooral belangrijk indien één van de hieronder beschreven aandoeningen of ziekten voor u van toepassing is. Raadpleeg uw arts eveneens indien u in het verleden met één van deze aandoeningen te maken had.

Deze aandoeningen bevatten:

- een aandoening van het zenuwstelsel. Bijvoorbeeld:
  - multiple sclerose (een ziekte die de hersenen en het ruggenmerg treft)
  - autonome neuropathie. Dit is een aandoening van het autonome zenuwstelsel. Het autonome zenuwstelsel is dat deel van het zenuwstelsel dat uw inwendige organen controleert. Deze zenuwen behoren niet tot uw bewuste controle en functioneren automatisch.
- ziekte van Parkinson en/of een perceptiestoornis. Onder deze omstandigheden kan oxybutynine bijwerkingen veroorzaken die een invloed hebben op het zenuwstelsel.
- een beschadigd middenrif als gevolg van een refluxaandoening of een andere ernstige darmaandoening
- lever- en/of nierfunctiestoornis
- hyperthyreoïdie (een overactieve schildklier)
- hartaandoening of hartfalen
- een snelle hartslag (tachycardie) of een onregelmatige hartslag (aritmie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- een vergrote prostaatklier
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- U bent 65 jaar of ouder

Voorzichtigheid is geboden wanneer u in een erg warme omgeving werkt of woont. Oxybutynine EG leidt ertoe dat u minder zweet en dit kan een zonnesteek veroorzaken.

### Langdurig gebruik

Oxybutynine EG leidt er ook toe dat u minder speeksel produceert. Langdurig gebruik kan tot mondproblemen leiden, zoals:

- cariës (rottende tanden)
- aandoeningen van het tandvlees (bv. periodontale aandoening)
- algemeen ongemak als gevolg van te weinig speeksel
- spruw

Denk eraan dat u tijdens de behandeling een urineweginfectie kunt krijgen. Als u denkt dat u een infectie krijgt, moet u uw arts raadplegen.

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig uw gezichtsvermogen en de druk in uw ogen (intraoculaire druk) controleren. Als u het gevoel hebt dat het moeilijk is uw ogen goed te focussen of dat uw gezichtsvermogen plots verminderd is, raadpleeg dan meteen uw arts!

U mag Oxybutynine EG niet innemen als behandeling voor stress of incontinentie als gevolg van stress (wanneer u uw drang om te plassen niet onder controle hebt).

Als u een kind behandelt of als u een oudere persoon bent, kan men gevoeliger zijn voor Oxybutynine EG. Het kan zijn dat uw arts u een kleinere dosis geeft (zie rubriek 3 voor aanvullende informatie over de dosering van Oxybutynine).

### **Kinderen**

Oxybutynine, de werkzame stof van Oxybutynine EG, mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 5 jaar (zie “Wanneer mag u Oxybutynine EG NIET innemen?”).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Oxybutynine EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden met Oxybutynine EG als u ook één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- amantadine en andere antiparkinsonmiddelen (bv. biperideen, levodopa)
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie, bv. hooikoorts)
- antipsychotica (bv. fenothiazinen, butyrofenonen, clozapine)
- kinidine (voor de behandeling van hartproblemen of gebruikt als geneesmiddel tegen malaria)
- digitalisglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen)
- tricyclische antidepressiva (gebruikt bij depressie)
- atropine en verwante verbindingen (gebruikt voor de behandeling van buikaandoeningen zoals prikkelbare darmsyndroom)
- dipyridamol (gebruikt voor de verdunning van het bloed)
- antischimmelmiddelen (bv. ketoconazol, itraconazol)
- antibiotica genaamd "macroliden" (bv. erythromycine)
- geneesmiddelen die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren zoals bisfosfonaten (gebruikt voor de behandeling van botziekten)

Doordat oxybutynine de maagdarmbeweging vermindert, kan het de werking van andere geneesmiddelen veranderen. Bovendien kan het gebruik van dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen het effect van oxybutynine veranderen.

Oxybutynine kan ook de werking van geneesmiddelen die de maagdarmbeweging beïnvloeden, verminderen (bv. cisapride, metoclopramide, domperidon).

### **Oxybutynine EG en alcohol**

Oxybutynine kan slaperigheid of een wazig zicht veroorzaken. Slaperigheid kan versterkt worden door het drinken van alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Oxybutynine EG niet in tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Uw arts kan Oxybutynine EG vanaf de vierde maand zwangerschap voorschrijven indien hij dit duidelijk noodzakelijk acht.

Neem Oxybutynine EG niet in als u borstvoeding geeft. Oxybutynine kan uw baby bereiken via de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxybutynine EG kan uw reactietijden en gezichtsvermogen beïnvloeden. U kan zich slaperig voelen of een wazig zicht hebben tijdens de inname van dit geneesmiddel. Dit zal uw rijvaardigheid, het gebruik van machines en het vermogen gevaarlijk werk of werk zonder een stevige fysieke steun uit te voeren, beïnvloeden. Dit kan vooral het geval zijn aan het begin van de behandeling, bij het verhogen van de dosis, het veranderen van medicatie of gelijktijdig gebruik van alcohol. Rijd niet, gebruik geen machines of werk niet zonder een stevige steun als u bijwerkingen opmerkt die uw reactietijd of gezichtsvermogen beïnvloeden.

### **Oxybutynine EG 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 neemt u Oxybutynine EG in?

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

#### **Dosering:**

Uw arts zal beslissen hoeveel Oxybutynine EG u moet innemen afhankelijk van uw toestand. U dient de laagst werkzame dosis te krijgen.

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### Volwassenen

U moet uw behandeling starten met 2,5 mg (een halve tablet) Oxybutynine EG driemaal daags (dit stemt overeen met 1 ½ tablet per dag).

Na verloop van tijd moet uw dosis worden verhoogd tot één Oxybutynine EG 5mg-tablet twee tot driemaal per dag (dit stemt overeen met 10-15 mg per dag).

Neem uw dagelijkse dosis verspreid over 2 of 3 doses in. De inname van de tabletten mag niet over meer dan 4 doses worden verdeeld.

De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen is 4 tabletten (dit stemt overeen met 20 mg oxybutynine).

##### Ouderen

U moet uw behandeling starten met een halve Oxybutynine EG 5mg-tablet tweemaal daags (dit stemt overeen met 1 tablet per dag of 5 mg per dag).

Een dosis van één Oxybutynine EG 5mg-tablet tweemaal daags zou voldoende moeten zijn om uw medische aandoening te behandelen.

##### Kinderen vanaf 5 jaar

De behandeling van kinderen vanaf 5 jaar moet starten met tweemaal daags ½ Oxybutynine EG 5mg-tablet (equivalent aan 1 tablet of 5 mg per dag). Hierna zal uw arts beslissen hoeveel uw kind moet innemen. Dit hangt af van het lichaamsgewicht.

| <b>Leeftijd</b>                                    | <b>Dagelijkse dosis</b> |
|--|-------------------------|
| 5-9 jaar   | 2,5 mg driemaal per dag |
| 9-12 jaar  | 5 mg tweemaal per dag   |
| 12 jaar en ouder (lichaamsgewicht hoger dan 38 kg) | 5 mg driemaal per dag   |

Kinderen dienen niet meer dan 3 tabletten per dag in te nemen (equivalent aan 15 mg oxybutynine).

#### **Wijze van toediening**

Slik uw tabletten in hun geheel door met wat water.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Oxybutynine EG moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van Oxybutynine EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Oxybutynine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

#### **Bent u vergeten Oxybutynine EG in te nemen?**

Als u een dosis Oxybutynine EG vergeten bent in te nemen, neem dan de volgende dosis op het

gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Oxybutynine EG**

Stop of wijzig uw behandeling niet zonder met uw arts te spreken.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

**Ernstige bijwerkingen:**

**Stop de inname van Oxybutynine EG en raadpleeg meteen een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt:**

- Zwelling van het gezicht, de lippen of keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, evenals jeuk en uitslag. Dit kan duiden op een ernstige allergische reactie voor Oxybutynine EG.

**Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- droge mond
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- moeilijke, onvolledige of niet frequente stoelgang (constipatie)
- misselijkheid
- droge huid

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- verwardheid
- pijnlijke buik, maagkrampen (abdominaal ongemak)
- spijsverteringsproblemen (dyspepsie)
- draaierig gevoel (vertigo)
- wazig zien
- vergrote pupillen (mydriasis)
- droge ogen
- rode huid en blozen (plotseling rood worden van het gezicht)
- problemen bij het plassen
- niet kunnen plassen (urineretentie)
- dunne stoelgang (diarree)
- braken
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- verminderde eetlust (anorexia)
- niet weten waar je bent (desoriëntatie)
- onverschilligheid
- mentale of fysieke vermoeidheid
- lichtgevoeligheid
- te snelle hartslag (tachycardie)
- slikmoeilijkheden (dysfagie)

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- brandend maagzuur
- concentratie- en gedragsstoornissen
- onregelmatige hartslag (aritmie)

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- epileptische aanvallen (convulsies)
- een oogaandoening die een hoge druk in het oog veroorzaakt (glaucoom)
- allergische huidreacties (overgevoelighedsreacties van de huid):
  - roodheid (erytheem)
  - uitslag
  - netelroos (urticaria)
  - mogelijk is uw huid gevoeliger voor zonlicht
- zwelling van de huid, lippen of tong (angio-oedeem)
- problemen om een erectie te krijgen of te blijven houden (impotentie)
- zonnesteek

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- rusteloosheid (agitatie)
- angstgevoel
- nachtmerries
- een gevoel dat anderen u willen achtervolgen (paranoia)
- symptomen van depressie
- afhankelijkheid (bij patiënten met een voorgeschiedenis van drugs- of geneesmiddelenmisbruik)
- ontsteking van de slokdarm als gevolg van zure reflux (gastro-oesofageale reflux)
- aandoening van de darmbeweeglijkheid (pseudo-obstructie) bij patiënten met een risico (oudere mensen of patiënten met verstopping en behandeld met andere geneesmiddelen die de darmbeweeglijkheid verminderen)
- urineweginfectie
- ernstige allergische reacties (overgevoeligheid)
- geheugenproblemen (cognitieve stoornis) (bij oudere mensen)
- hoge druk in het oog (oculaire hypertensie)
- minder zweten dan gewoonlijk (hypohidrose)

Uw dosis verlagen, kan het risico op de hierboven vermelde bijwerkingen doen dalen.

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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Oxybutynine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Oxybutynine EG?**

De werkzame stof in Oxybutynine EG is oxybutyninehydrochloride.  
Eén Oxybutynine EG 5mg-tablet bevat 5 mg oxybutyninehydrochloride.

### **De andere stoffen in Oxybutynine EG zijn:**

Cellulosepoeder, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, talk.

### **Hoe ziet Oxybutynine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oxybutynine EG 5mg-tabletten zijn witte, ronde tabletten, gegroefd aan beide zijden en met vermelding "OBC5" aan één zijde.

Oxybutynine EG is beschikbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300, 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten:*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

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

|    |                                 |
|----|---------------------------------|
| AT | Detrusan 5 mg – Tabletten       |
| BE | Oxybutynine EG 5 mg tabletten   |
| DE | Oxybutynin STADA 5 mg Tabletten |
| IT | Oxybutynine EG 5 mg             |
| LU | Oxybutynine EG 5 mg             |

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE215205

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 12/2023 / 10/2023.**