

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Oxybatin 500 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Οξυβικό νάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Oxybatin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Oxybatin
3. Πώς να λάβετε το Oxybatin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Oxybatin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΟΧΥΒΑΤΙΝ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Oxybatin περιέχει τη δραστική ουσία οξυβικό νάτριο. Το Oxybatin δρα σταθεροποιώντας το νυχτερινό ύπνο, αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης του δεν είναι γνωστός.

Το Oxybatin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναρκοληψίας με καταπληξία σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 7 ετών.

Η ναρκοληψία είναι μια διαταραχή του ύπνου, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει κρίσεις ύπνου στο χρονικό διάστημα της φυσιολογικής εγρήγορσης, καθώς και καταπληξία, παράλυση στον ύπνο, παραισθήσεις και κακή ποιότητα ύπνου. Καταπληξία είναι η ξαφνική μυϊκή αδυναμία ή παράλυση χωρίς απώλεια συνείδησης, ως αποτέλεσμα μιας αιφνίδιας συγκινησιακής αντίδρασης όπως οργή, φόβος, χαρά, γέλιο ή έκπληξη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΟΧΥΒΑΤΙΝ

Μην πάρετε το Oxybatin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο οξυβικό νάτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της σουκκινικής ημιαλδεύδης (μια σπάνια μεταβολική διαταραχή)
- εάν υποφέρετε από σοβαρή κατάθλιψη
- εάν σας χορηγούνται οπιοειδή ή βαρβιτουρικά φάρμακα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Oxybatin:

- εάν έχετε αναπνευστικά ή πνευμονολογικά προβλήματα (και ιδιαίτερα αν είστε παχύσαρκος), επειδή το Oxybatin έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή,
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κατάθλιψη, σκέψεις αυτοκτονίας, άγχος, ψύχωση (μια ψυχική διαταραχή που μπορεί να περιλαμβάνει παραισθήσεις, ασυνάρτητη ομιλία ή αποδιοργανωμένη και ταραγμένη συμπεριφορά) ή διπολική διαταραχή
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς, οπότε ίσως χρειαστεί τροποποίηση της δόσης,
- εάν έχετε κάνει στο παρελθόν χρήση απαγορευμένων ουσιών,
- εάν πάσχετε από επιληψία, οπότε δε συνιστάται η χρήση του Oxybatin,
- εάν πάσχετε από πορφυρία (μία όχι συχνή μεταβολική διαταραχή).

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Oxybatin.

Στη διάρκεια της αγωγής με Oxybatin, εάν διαπιστώσετε απώλεια ούρων στην κατάκλιση και ακράτεια (ούρων και κοπράνων), σύγχυση, παραισθήσεις, επεισόδια υπνοβασίας ή μη φυσιολογικές σκέψεις, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Ενώ αυτά τα συμβάντα δεν είναι συχνά, εάν εμφανιστούν είναι συνήθως ήπια – έως μέτριας έντασης.

Εάν είστε ηλικιωμένος (η), ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας με προσοχή, για να βεβαιωθεί κατά πόσο το Oxybatin έχει τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Το Oxybatin διαθέτει γνωστή δυνατότητα κατάχρησης. Περιστατικά εξάρτησης παρατηρήθηκαν μετά την παράνομη χρήση του οξυβικού νατρίου.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Oxybatin και κατά τη διάρκεια χρήσης του, ο γιατρός σας, θα σας ρωτήσει εάν είχατε/έχετε εξάρτηση από οποιαδήποτε ουσία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Oxybatin μπορεί να ληφθεί από έφηβους και παιδιά ηλικίας από 7 ετών όταν έχουν βάρος άνω των 15 kg.

Το Oxybatin δεν μπορεί να λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών ή βάρους κάτω των 15 kg.

Εάν είστε παιδί ή έφηβος, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Ενώ ο γιατρός προσαρμόζει τη δόση, το οποίο μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες, οι γονείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά την αναπνοή του παιδιού κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά τη λήψη οξυβικού νατρίου για να εκτιμήσουν εάν υπάρχει κάποια ανωμαλία στην αναπνοή, για παράδειγμα διακοπή της αναπνοής για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τον ύπνο, θορυβώδης αναπνοή και γαλαζωπό χρώμα των χειλιών και του προσώπου. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική υποστήριξη και να ενημερωθεί ο γιατρός το συντομότερο δυνατό. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία μετά την πρώτη δόση, η δεύτερη δόση δεν πρέπει να χορηγηθεί. Εάν δεν παρατηρηθεί ανωμαλία, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί. Η δεύτερη δόση δεν πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 2,5 ώρες ή αργότερα από 4 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Εάν είχατε ή έχετε συναισθήματα αναστάτωσης, ιδιαίτερα εάν αισθάνεστε πολύ λυπημένοι ή έχετε χάσει το ενδιαφέρον σας για τη ζωή, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φροντιστή.

Άλλα φάρμακα και Oxybatin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, το Oxybatin δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με υπνωτικά φάρμακα και φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (το κεντρικό νευρικό σύστημα περιλαμβάνει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό).

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα, τα οποία αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος,
- αντικαταθλιπτικά
- φάρμακα, τα οποία ο οργανισμός τα επεξεργάζεται με παρόμοιο τρόπο (π.χ. βαλπροϊκό, φαινοτοϊνή ή αιθουσοξιμίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των κρίσεων).
- τοπιραμάτη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της επιληψίας)
- Εάν παίρνετε βαλπροϊκό, η ημερήσια δόση του Oxybatin θα πρέπει να προσαρμοστεί (βλ. παράγραφο 3) καθώς μπορεί να οδηγήσει σε αλληλεπιδράσεις

Το Oxybatin με αλκοόλ:

Δεν πρέπει να καταναλώνετε οινοπνευματώχα ποτά όταν παίρνετε Oxybatin, επειδή το αλκοόλ ενισχύει τη δράση του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πολύ λίγες γυναίκες πήραν Oxybatin, σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης, και λίγες από τις γυναίκες αυτές είχαν αυτόματες αποβολές. Ο κίνδυνος από τη λήψη του Oxybatin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν είναι γνωστός, κι επομένως δεν συνιστάται η χρήση του στη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες. Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Ασθενείς που παίρνουν Oxybatin δεν πρέπει να θηλάζουν καθώς είναι γνωστό ότι το Oxybatin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Έχουν παρατηρηθεί αλλαγές των μορφών ύπνου σε θηλάζοντα βρέφη, των οποίων οι μητέρες λάμβαναν Oxybatin.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, το Oxybatin θα σας επηρεάσει. Μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε βαριά μηχανήματα και μην επιδίδεστε σε οποιαδήποτε δραστηριότητα που είναι επικίνδυνη ή απαιτεί πνευματική εγρήγορση, για διάστημα 6 τουλάχιστον ωρών μετά τη λήψη Oxybatin. Όταν αρχίζετε θεραπεία με Oxybatin και ώσπου να βεβαιωθείτε αν το φάρμακο σας προκαλεί υπνηλία την επόμενη μέρα, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε βαριά μηχανήματα ή αναλαμβάνετε όποια άλλη δραστηριότητα που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνη ή απαιτεί πλήρη νοητική εγρήγορση.

Για παιδιατρικούς ασθενείς, οι γιατροί, οι γονείς ή οι φροντιστές ενημερώνονται ότι ο χρόνος αναμονής για την εκτέλεση δραστηριοτήτων που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, κινητικό συντονισμό ή οποιεσδήποτε δραστηριότητες που ενδέχεται να έχει σωματικό κίνδυνο μπορεί να πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 6 ώρες, ανάλογα με την ατομική ευαισθησία.

Το Oxybatin περιέχει νάτριο

Χρειάζεται να προσέχετε την ποσότητα αλατιού που προσλαμβάνετε με την τροφή σας, επειδή το Oxybatin περιέχει νάτριο (το οποίο είναι συστατικό του μαγειρικού άλατος) το οποίο μπορεί να σας βλάψει, εάν είχατε στο παρελθόν υπέρταση ή κάποια καρδιακή ή νεφρική πάθηση. Εάν κάθε βράδυ παίρνετε δύο δόσεις οξυβικού νατρίου των 2,25 g, προσλαμβάνετε 0,82 g νατρίου ενώ εάν κάθε βράδυ παίρνετε δύο δόσεις οξυβικού νατρίου των 4,5 g, προσλαμβάνετε 1,6 g νατρίου. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας, γιατί ίσως χρειαστεί να μετριάσετε την πρόσληψη αλατιού με την τροφή σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΟΧΥΒΑΤΙΝ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα που παρέχεται στο κουτί κατά την προετοιμασία δόσεων Oxybatin. Η σύριγγα του Oxybatin έχει διαβάθμιση μέτρησης 0,25g, η οποία σας βοηθάει να δείτε το ακριβές σημάδι για τη δόση σας.

Ενήλικες οι οποίοι λαμβάνουν μόνο το Oxybatin

- Η συνιστώμενη αρχική δόση για ενήλικες είναι 4,5 g την ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ίσες λήψεις των 2,25 g ανά δόση.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει βαθμιαία τη δόση σας μέχρι το ανώτατο όριο των 9 g την ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες λήψεις των 4,5 g ανά δόση. Παίρνετε το Oxybatin από το στόμα δύο φορές κάθε βράδυ.
 - Η πρώτη δόση λαμβάνεται την ώρα της κατάκλισης και η δεύτερη 2,5 με 4 ώρες αργότερα. Ίσως χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε ζυπνητήριο, για να είστε βέβαιοι ότι θα ζυπνήσετε για τη δεύτερη δόση.
 - Η τροφή ελαττώνει την ποσότητα του Oxybatin που απορροφάται από τον οργανισμό. Για αυτό είναι καλύτερα να παίρνετε το Oxybatin σε σταθερές ώρες δύο έως τρεις ώρες έπειτα από ένα γεύμα.
 - Ετοιμάζετε και τις δύο δόσεις πριν πάτε για ύπνο.
 - Λαμβάνετε τις δόσεις εντός 24 ωρών από την παρασκευή.

Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 7 ετών και άνω που ζυγίζουν 15 κιλά ή περισσότερο που λαμβάνουν μόνο το Oxybatin

Για τα άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω που ζυγίζουν 15 κιλά ή περισσότερο, ο γιατρός θα καθορίσει τη σωστή δόση με βάση το σωματικό σας βάρος.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση για εσάς. Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο υιοθέτησης κάποιας διατροφικής σύστασης για τη μείωση της πρόσληψης νατρίου. Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, η αρχική δόση θα πρέπει να μειωθεί στο μισό. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας.

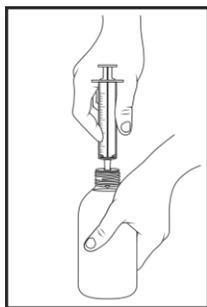
Οδηγίες για την διάλυση του Oxybatin

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να ετοιμάσετε το Oxybatin. Διαβάστε τις οδηγίες με προσοχή και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Μην αφήνετε τα παιδιά να ετοιμάζουν το Oxybatin.

Για να σας βοηθήσουμε, το κουτί του Oxybatin περιλαμβάνει μία φιάλη με φάρμακο, μία δοσομετρική σύριγγα, ένα προσαρμογέα σύριγγας/φιάλης που εφαρμόζεται στη φιάλη και δύο δοσομετρικά κύπελλα με καπάκι, που τα παιδιά δεν μπορούν να αφαιρέσουν.

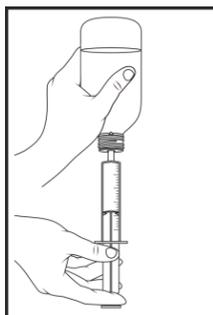
1. Αφαιρέστε το καπάκι της φιάλης πιέζοντάς το προς τα κάτω ενώ το στρίβετε προς τα αριστερά (αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού). Αφού αφαιρέσετε το καπάκι, τοποθετήστε τη φιάλη όρθια σε ένα τραπέζι. Κρατώντας τη φιάλη σε όρθια θέση εφαρμόστε στο λαιμό της τον προσαρμογέα πιέζοντάς τον. Αυτό χρειάζεται να γίνει μόνο την πρώτη φορά που θα ανοίξετε τη φιάλη. Ακολουθώντας ο προσαρμογέας θα μείνει πάνω στη φιάλη για όλες τις επόμενες χρήσεις της.

2. Εισάγετε το άκρο της δοσομετρικής σύριγγας στο κεντρικό στόμιο του προσαρμογέα της φιάλης και πιέστε τη σύριγγα με δύναμη προς τα κάτω (βλέπε Εικόνα 1).



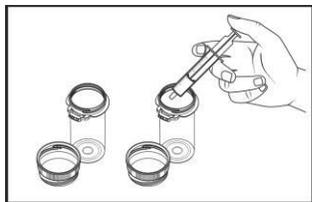
Εικόνα 1

3. Κρατώντας τη φιάλη και τη σύριγγα με το ένα χέρι, γυρίζετε ανάποδα τη φιάλη αναρροφάτε την ορισμένη δόση τραβώντας το έμβολο της σύριγγας με το άλλο χέρι προς τα επάνω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα μεταγγιστεί υγρό στη σύριγγα παρά μόνο εάν κρατήσετε τη φιάλη σε όρθια θέση (βλέπε Εικόνα 2).



Εικόνα 2

4. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το κεντρικό στόμιο του προσαρμογέα της φιάλης. Αδειάστε το φάρμακο από τη σύριγγα σε ένα από τα δοσομετρικά κύπελλα πιέζοντας το έμβολό της (βλέπε Εικόνα 3). Επαναλάβετε αυτό το βήμα για το δεύτερο δοσομετρικό κύπελλο. Προσθέστε έπειτα περίπου 60 ml νερό σε κάθε δοσομετρικό κύπελλο (60 ml είναι περίπου 4 κουταλιές της σούπας).



Εικόνα 3

5. Τοποθετείτε σε κάθε δοσομετρικό κύπελλο το ειδικό καπάκι του στρίβοντάς το προς τα δεξιά (κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού), ώσπου να ακούσετε ένα κλικ, ένδειξη ότι το καπάκι κλείδωσε στη θέση ασφαλείας, που τα παιδιά δεν μπορούν να το αποσφραγίσουν (βλέπε Εικόνα 4). Πλένετε τη σύριγγα με νερό.



Εικόνα 4

6. Πριν πάτε για ύπνο:

- Οι ενήλικοι ασθενείς τοποθετήστε τη δεύτερη δόση του φαρμάκου κοντά στο κρεβάτι σας.
- Ο γονέας ή ο φροντιστής εφήβων και παιδιών ηλικίας 7 ετών και άνω δεν πρέπει να αφήνει τη δεύτερη δόση κοντά στο κρεβάτι του παιδιού ή σε κοντινή απόσταση από το παιδί.
- Ίσως χρειαστεί να βάλετε ξυπνητήρι, για να ξυπνήσετε και να πάρετε τη δεύτερη δόση σας όχι νωρίτερα από 2,5 ώρες και όχι αργότερα από 4 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Έπειτα:

- Αφαιρείτε το καπάκι από το πρώτο δοσομετρικό κύπελλο πιέζοντας προς τα κάτω και στρίβοντας το καπάκι προς τα αριστερά (αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού).
- Πίνετε όλη την ποσότητα της πρώτης δόσης ενώ κάθεστε στο κρεβάτι, κλείνετε το κύπελλο με το καπάκι και αμέσως έπειτα ξαπλώνετε. Για παιδιά που κοιμούνται περισσότερες από 8 ώρες αλλά λιγότερο από 12 ώρες, η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί αφού το παιδί έχει κοιμηθεί για 1 έως 2 ώρες.

7. Όταν ξυπνήσετε εσείς ή ξυπνήσετε το παιδί 2,5 με 4 ώρες αργότερα, αφαιρείτε το καπάκι του δεύτερου δοσιμετρικού κυπέλλου. Ενώ κάθεστε στο κρεβάτι, πίνετε όλη την ποσότητα της δεύτερης δόσης και κλείνετε το δεύτερο κύπελλο με το καπάκι, πριν ξαπλώσετε για να συνεχίσετε τον ύπνο σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Oxybatin είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oxybatin από την κανονική

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας του Oxybatin περιλαμβάνουν διέγερση, σύγχυση, διαταραχή κινήσεων, διαταραχή της αναπνοής, θαμπή όραση, έντονη εφίδρωση, κεφαλαλγία, έμετο, διαταραχή συνείδησης που φθάνει σε κόμα και σπασμούς, υπερβολική δίψα, μυϊκές κράμπες και αδυναμία. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oxybatin από εκείνη που σας έχουν συστήσει ή εάν πάρετε το φάρμακο κατά λάθος, ζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια. Πάρτε μαζί σας τη φιάλη του φαρμάκου με την ετικέτα που φέρει τις επίσημες σημάνσεις, έστω και εάν η φιάλη είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Oxybatin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την πρώτη δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και έπειτα συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου όπως πρώτα. Εάν ξεχάσετε τη δεύτερη δόση, παραλείψτε την και μην ξαναπάρτε Oxybatin μέχρι την επόμενη νύχτα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν πήρατε το Oxybatin

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη χορήγηση μιας δόσης, μην ξαναχορηγήσετε τη δόση για να μειώσετε τον κίνδυνο υπερδοσολογίας

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Oxybatin

Συνεχίστε τη λήψη του Oxybatin για όσο διάστημα το συνιστά ο γιατρός σας. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι οι κρίσεις καταπληξίας επανέρχονται με τη διακοπή του φαρμάκου και μπορεί να εμφανίσετε αϋπνία, κεφαλαλγία, άγχος, ζάλη, διαταραχές του ύπνου, υπνηλία, παραισθήσεις και διαταραχές της σκέψης.

Εάν έχετε διακόψει το φάρμακο για περισσότερες από 14 συνεχόμενες ημέρες συμβουλευτείτε το γιατρό σας, επειδή επιβάλλεται η επανέναρξη της θεραπείας με μειωμένη δόση του φαρμάκου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

Ενήλικες – οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες (εμφανίζονται σε 10% έως 20% των ασθενών):

- Ζάλη
- Ναυτία
- Κεφαλαλγία

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες.

Παιδιά και έφηβοι - οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινική μελέτη:

- ενούρηση στο κρεβάτι (18,3%)
- ναυτία (12,5%)
- έμετος (8,7%)
- μείωση βάρους (8,7%)
- μειωμένη όρεξη (6,7%)
- κεφαλαλγία (5,8%)
- ζάλη (5,8%)
- αυτοκτονικές σκέψεις (1%)
- αίσθημα ψυχικής αδιαθεσίας (απώλεια επαφής με την πραγματικότητα) (1%)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και παιδιά είναι οι ίδιες. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

Πολύ συχνές (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία
- ζάλη
- κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διαταραχές του ύπνου όπως αϋπνία, μη φυσιολογικά όνειρα, υπνική παράλυση, υπνηλία, εφιάλτες, υπονοβασία, ενούρηση στο κρεβάτι, υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, δυσκολία στον ύπνο στη μέση της νύχτας
- αίσθημα μέθης, τρόμος, σύγχυση/αποπροσανατολισμός, θολή όραση, διαταραχή ισορροπίας, πτώση, αίσθημα «στροβιλισμού» (ίλιγγος),
- αίσθηση του καρδιακού παλμού, αυξημένη αρτηριακή πίεση, δύσπνοια
- έμετος, πόνοι στο στομάχι, διάρροια
- ανορεξία, μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους
- αδυναμία, κόπωση, καταστολή
- εφίδρωση
- κατάθλιψη
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο
- πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στην πλάτη
- διαταραχή της προσοχής, διαταραχή της ευαισθησίας ιδιαίτερα στην αφή, μη φυσιολογική αίσθηση αφής, μη φυσιολογική γεύση
- άγχος, νευρικότητα
- ακράτεια ούρων
- ροχαλητό, συμφόρηση της μύτης
- εξάνθημα

φλεγμονή των ιγμορείων, φλεγμονή της μύτης και του λαιμού

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ψύχωση (μια διανοητική διαταραχή, η οποία εμφανίζει παραισθήσεις, ασυνάρτητο λόγο ή αποδιοργάνωση συμπεριφοράς και διέγερση)
- παράνοια, μη φυσιολογικές σκέψεις, παραισθήσεις, διέγερση, απόπειρα αυτοκτονίας
- δυσκολία ύπνου, ανήσυχα πόδια
- εξασθένηση της μνήμης
- μυόκλωνος (ακούσιες συσπάσεις μυών)
- ακράτεια κοπράνων
- υπερευαισθησία

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σπασμοί
- μείωση του εύρους και της συχνότητας της αναπνοής, σύντομη διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου
- κνίδωση
- σκέψεις αυτοκτονίας, αυταπάτη, σκέψεις διάπραξης βίαιων πράξεων (συμπεριλαμβανομένης της βλάβης άλλων)
- ευερεθιστότητα, επιθετικότητα
- ευφορική συναισθηματική διάθεση
- κρίσεις πανικού
- μανία / διπολική διαταραχή
- ξηροστομία, αφυδάτωση
- πρήξιμο του προσώπου (αγγειοοίδημα)
- βρουξισμός (τρίξιμο των δοντιών και σφίξιμο των γνάθων)
- πολλακιουρία / επιτακτική ούρηση (αυξημένη ανάγκη για ούρηση)
- εμβοές (θόρυβος στα αυτιά, σαν κουδούνισμα ή βουητό)
- διαταραχή πρόσληψης τροφής σχετιζόμενη με τον ύπνο
- αυξημένη όρεξη
- απώλεια συνείδησης
- δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- πιτυρίδα
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- νυκτουρία (υπερβολική ούρηση τη νύχτα)
- αίσθημα πνιγμού

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ OXYBATIN

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δε χρειάζεται ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Έπειτα από την διάλυση στα κύπελλα το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες.

Όποια ποσότητα του περιεχομένου της φιάλης Oxybatin δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 45 ημερών από την πρώτη αποσφράγιση της πρέπει να καταστραφεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Oxybatin

- Η δραστική ουσία είναι το οξυβικό νάτριο. Κάθε ml περιέχει 500 mg οξυβικού νατρίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπερκάθαρο ύδωρ / purified water, μηλικό οξύ για τη ρύθμιση του pH / malic acid for pH adjustment και υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH / sodium hydroxide for pH adjustment.

Εμφάνιση του Oxybatin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Oxybatin πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε πλαστική φιάλη των 200ml τύπου Amber PET (πολυαιθυλένιο τερεφθαλικό), η οποία περιέχει 180 ml του διαλύματος και είναι σφραγισμένη με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά που αποτελείται από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει μια φιάλη, μία πλαστική δοσομετρική σύριγγα χωρητικότητας 4.5g που αποτελείται από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με διαβαθμίσεις των 0.25g, έναν προσαρμογέα σύριγγας/φιάλης που εφαρμόζει με πίεση στο στόμιο της φιάλης, δύο δοσομετρικά κύπελλα χωρητικότητας 90ml και δύο βιδωτά πώματα ασφαλείας για τα παιδιά από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Το Oxybatin είναι διαυγές διάλυμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VITA LONGA IKE,

Ελ. Βενιζέλου 20 & Υμηττού,

144 52 Μεταμόρφωση, Αθήνα, Ελλάδα

Παραγωγός
LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.
Ι. Μεταξά 84,
19441 Κορωπί,
Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Πρέπει να έχετε παραλάβει από το γιατρό σας ένα πακέτο πληροφοριών για το Oxybatin, που περιέχει ένα βιβλιαράκι που σας εξηγεί πώς να παίρνετε το φάρμακο, ένα έντυπο ενημέρωσης του ασθενούς με Συχνές Ερωτήσεις και μία κάρτα προειδοποίησης του ασθενούς.