Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Oxibutinina EG 5 mg compresse
Oxibutinina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Oxibutinina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxibutinina EG
3. Come prendere Oxibutinina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxibutinina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Oxibutinina EG e a cosa serve

Oxibutinina EG appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anticolinergici e spasmolitici.

Lo spasmo (la contrazione) di alcuni muscoli della parete vescicale (muscoli detrusori) determina un aumento della necessità di urinare. Oxibutinina EG rilassa questi muscoli ed è quindi utilizzato per controllare la funzione della vescica.

Oxibutinina EG viene usato per trattare i disturbi della vescica iperattiva associati ai seguenti sintomi:
- minzione troppo frequente o sensazione di aver bisogno di urinare troppo spesso;
- incontinenza urinaria (quando non si riesce a controllare e trattenere l'urina).

Oxibutinina EG può essere usato nei bambini di 5 anni o più per trattare:
- perdita di controllo nella minzione (incontinenza urinaria);
- aumento della necessità o urgenza di urinare;
- enuresi notturna, quando altri trattamenti non hanno funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxibutinina EG

Non prenda Oxibutinina EG
- se è allergico all'oxibutinina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un'aumentata pressione oculare (glaucoma);
- se soffre di un blocco che rende difficile la minzione;
- in caso di ostruzione del tratto gastroenterico (stomaco o intestino);
- se la sua attività intestinale è ridotta;
- se soffre di una grave malattia infiammatoria a carico dell'intestino crasso o di megacolon tossico (un improvviso ampliamento del tratto intestinale inferiore);
- se soffre di miastenia gravis. Si tratta di una condizione che causa debolezza muscolare;

- se il paziente è un bambino con meno di 5 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oxibutinina EG.

Controlli con il medico o farmacista prima di prendere il medicinale se:
- la persona che sta prendendo il medicinale è un bambino (non è raccomandato l'utilizzo al di sotto dei 5 anni di età).

Prima di prendere Oxibutinina EG consulti il medico. Ciò è particolarmente importante se una qualsiasi delle condizioni o malattie elencate di seguito La riguarda. Ciò vale anche nel caso in cui Lei abbia sofferto in precedenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
Queste condizioni includono:
- disturbi del sistema nervoso. Ad esempio:
  - sclerosi multipla (una malattia che colpisce il cervello e il midollo spinale);
  - neuropatia autonomica. Si tratta di una malattia del sistema nervoso autonomo. Il sistema nervoso autonomo è la parte del sistema nervoso che controlla gli organi interni. Questi nervi non sono sotto il controllo cosciente e funzionano automaticamente.
- Morbo di Parkinson e/o in caso di compromissione della percezione. In questi casi l'oxibutinina può innescare effetti indesiderati a carico del sistema nervoso;
- un diaframma danneggiato associato alla malattia da reflusso o ad altre gravi malattie dell'intestino;
- compromissione della funzione renale e/o epatica;
- ipertiroidismo (iperattività tiroidea);
- malattia cardiaca o insufficienza cardiaca;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia) o battito cardiaco irregolare (aritmia);
- pressione alta (ipertensione);
- ingrossamento della ghiandola prostatica;
- febbre (aumento della temperatura corporea);
- se ha 65 anni o più.

Faccia attenzione se lavora o vive in un ambiente molto caldo. Oxibutinina EG la fa sudare meno ed è possibile che si verifichino colpi di calore.

<u>Trattamento a lungo termine</u>
Oxibutinina EG determina inoltre una ridotta produzione di saliva. L'impiego a lungo termine può causare disturbi al cavo orale come:
- carie (denti cariati);
- malattie gengivali (ad es. malattia parodontale);
- malessere generale come conseguenza della ridotta produzione di saliva;
- mughetto.

Deve sapere che in corso di trattamento può verificarsi un'infezione alle vie urinarie. Se pensa di sviluppare un'infezione si rivolga al medico.

Il medico controllerà regolarmente la sua vista e la pressione all'interno del suo occhio (pressione intraoculare) durante il trattamento. Se ha l'impressione di non riuscire a focalizzare adeguatamente le immagini o che la sua visione sia improvvisamente ridotta, si rivolga immediatamente al medico!

Non prenda Oxibutinina EG per trattare lo stress o l'incontinenza da stress (quando non riesce a controllare e a trattenere l'urina).

Se il paziente è un bambino o una persona anziana la reazione a Oxibutinina EG può essere maggiore. Il medico può decidere di ridurre la dose (per ulteriori informazioni sulla posologia di Oxibutinina EG si rimanda al paragrafo 3).

Bambini

L’oxibutinina, il principio attivo contenuto in Oxibutinina EG, non deve essere somministrata a bambini con meno di 5 anni (vedere “NON prenda Oxibutinina EG”).

Altri medicinali e Oxibutinina EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolarmente attenzione se sta prendendo Oxibutinina EG contemporaneamente ad uno dei seguenti medicinali:
- amantadina ed altri medicinali per il trattamento del Morbo di Parkinson (ad es. biperidene, levodopa);
- antistaminici (medicinali per il trattamento delle allergie, ad es. la febbre da fieno);
- antipsicotici (ad es. fenotiazine, butirrofenoni, clozapina);
- chinidina (per il trattamento dei problemi cardiaci o usata come un medicinale antimalarico);
- glicosidi digitalici (per il trattamento dei problemi cardiaci);
- antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione);
- atropina e composti correlati (usati per il trattamento dei problemi di stomaco come la sindrome dell’intestino irritabile);
- dipiridamolo (per fluidificare il sangue);
- medicinali antimicotici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo);
- antibiotici denominati “macrolidi” (ad es. eritromicina);
- medicinali che possono causare o peggiorare l’infiammazione dell’intestino (esofagite) come i bifosfonati (usati per il trattamento dei problemi ossei).

Oxibutinina può alterare l'effetto di altri medicinali in quanto riduce il movimento intestinale.
Inoltre, l’uso di questo medicinale insieme ad altri medicinali può alterare l’effetto dell’oxibutinina.

Oxibutinina può inoltre ridurre l'effetto dei medicinali che influenzano il movimento intestinale (es. cisapride, metoclopramide, domperidone).

Oxibutinina EG e alcol
Oxibutinina può causare sonnolenza o offuscamento della vista. La sonnolenza può essere aumentata dal consumo di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Oxibutinina EG durante i primi tre mesi di gravidanza. Il medico può prescriverle Oxibutinina EG a partire dal quarto mese di gravidanza, se ritiene che sia chiaramente necessario.

Non prenda Oxibutinina EG se sta allattando. L’oxibutinina può raggiungere il bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Oxibutinina EG può influenzare i suoi tempi di reazione e compromettere la visione. Può sentirsi assonnato o avere visione offuscata mentre assume questo medicinale. Ciò può pregiudicare la sua capacità di guidare, di usare macchinari e svolgere lavori pericolosi o di lavorare senza supporto sicuro. Questo vale in particolar modo all’inizio del trattamento, quando la dose è aumentata e quando si modifica la terapia, oltre che in abbinamento all’alcool. Non si metta alla guida, non usi macchinari e non lavori senza supporto sicuro se nota la comparsa di effetti indesiderati che influenzano i suoi tempi di reazione o compromettono la visione.

Oxibutinina EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Oxibutinina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia:
In base alle sue condizioni, il medico deciderà quanta Oxibutinina EG deve prendere. Le verrà somministrata la minima dose efficace.

La dose raccomandata equivale a:

Adulti
Inizi il trattamento con 2,5 mg (mezza compressa) di Oxibutinina EG tre volte al giorno (pari a 1½ compresse al giorno).

La dose verrà poi aumentata ad una compressa di Oxibutinina EG 5 mg due o tre volte al giorno (pari a 10-15 mg al giorno).

Prenda la sua dose giornaliera in 2 o 3 dosi suddivise. Non suddivida la dose in più di 4 somministrazioni giornaliere.

La dose massima giornaliera per gli adulti è pari a 4 compresse (pari a 20 mg di oxibutinina)

Persone anziane
Inizi il trattamento con mezza compressa di Oxibutinina EG 5 mg due volte al giorno (pari a 1 compressa al giorno o a 5 mg al giorno).

Una dose pari a una compressa di Oxibutinina EG 5 mg due volte al giorno dovrebbe essere sufficiente per trattare la sua condizione medica.

Bambini con più di 5 anni
Nei bambini il trattamento deve iniziare con mezza compressa di Oxibutinina EG 5 mg due volte al giorno (pari a 1 compressa o a 5 mg al giorno). Dopodiché il medico deciderà quanto medicinale dovrà essere somministrato al suo bambino, in base al suo peso corporeo.

Età	**Dose giornaliera**
5-9 anni	2.5 mg tre volte al giorno
9-12 anni	5 mg due volte al giorno
12 anni o oltre (peso corporeo superiore a 38 Kg)	5 mg tre volte al giorno

I bambini non devono prendere più di 3 compresse al giorno (pari a 15 mg di oxibutinina).

Modo di somministrazione
Ingerisca ogni compressa intera con un sorso d'acqua.

Durata del trattamento
Il medico Le comunicherà per quanto tempo deve prendere Oxibutinina EG.

Se prende più Oxibutinina EG di quanto deve
Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Oxibutinina EG
Se dimentica di prendere una dose di Oxibutinina EG prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Oxibutinina EG
Non interrompa o modifichi il suo trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza:

Effetti indesiderati gravi:

interrompa il trattamento con Oxibutinina EG e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa dei seguenti gravi effetti indesiderati - può aver bisogno di urgente assistenza medica:
- rigonfiamento di viso, labbra o gola con conseguenti difficoltà respiratorie o di deglutizione, come pure prurito e eruzioni cutanee. Questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica a Oxibutinina EG.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- secchezza della bocca;
- capogiri;
- mal di testa;
- sonnolenza;
- difficoltà nella defecazione, defecazione incompleta o poco frequente (costipazione);
- sensazione di malessere (nausea);
- pelle secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione;
- mal di pancia, crampi allo stomaco (sconforto addominale);
- indigestione (dispepsia);
- senso di giramento di testa (vertigini);
- visione offuscata;
- pupille dilatate (midriasi);
- secchezza oculare;
- arrossamento cutaneo e vampate (improvviso rossore al viso);
- disturbi della minzione;
- incapacità a urinare (ritenzione urinaria);
- feci molli (diarrea);
- malessere (vomito);
- un forte battito cardiaco che può essere accelerato o irregolare.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- perdita di appetito (anoressia);
- non sapere dove si è (disorientamento);
- passività;
- stanchezza mentale o fisica (affaticamento);
- sensibilità alla luce;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- difficoltà a deglutire (disfagia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- bruciori di stomaco;

- disturbi della concentrazione e del comportamento;
- battito cardiaco irregolare (aritmia).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- attacchi epilettici (convulsioni);
- una malattia oculare che causa un aumento di pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- reazioni cutanee allergiche (ipersensibilità):
  - arrossamento (eritema);
  - eruzione cutanea;
  - orticaria;
  - la sua pelle diventa maggiormente sensibile alla luce del sole (fotosensibilità).
- rigonfiamento di viso, labbra o gola (angioedema);
- difficoltà ad avere o mantenere un'erezione (impotenza);
- colpi di calore.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- percepire o sentire cose che in realtà non sono presenti (allucinazioni);
- irrequietezza (agitazione);
- apprensione;
- incubi;
- sensazione che gli altri vogliano perseguitarla (paranoia);
- sintomi della depressione;
- dipendenza (in pazienti con storia di abuso di sostanze o droghe);
- infiammazione all'esofago a causa di reflusso acido (disturbo del reflusso gastroesofageo);
- disturbo della motilità intestinale (pseudo-ostruzione) in pazienti a rischio (persone anziane, o pazienti con congestione e trattati con altri medicinali che riducono la motilità intestinale);
- infezione del tratto urinario;
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- difficoltà a ricordare (disturbo cognitivo) (nelle persone anziane);
- elevata pressione oculare (ipertensione oculare);
- sudare meno del normale (ipoidrosi).

Il rischio di comparsa dei suddetti effetti indesiderati può diminuire riducendo la dose.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxibutinina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxibutinina EG

Il principio attivo è oxibutinina cloridrato.

Una compressa di Oxibutinina EG 5 mg contiene 5 mg di oxibutinina cloridrato.

Gli altri componenti sono:
- cellulosa potenziata
- lattosio monoidrato
- magnesio stearato
- talco

Descrizione dell'aspetto di Oxibutinina EG e contenuto della confezione
Oxibutinina EG 5 mg compresse è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde con tacca su entrambi i lati e con impresso "OBC5" su di un lato.

Oxibutinina EG è confezionato in blister di PVC/alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 - D-61118 Bad Vilbel (Germania)
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda (Romania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Detrusan 5 mg – Tabletten
BE	Oxybutynine EG 5 mg, tabletten
DE	Oxybutynin Stada 5 mg Tabletten
IT	Oxibutinina EG 5 mg
LU	Oxybutynine EG 5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 6 aprile 2024