

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Ditropan**  
**5 mg**  
tablety  
oxybutynini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ditropan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ditropan užívat
3. Jak se přípravek Ditropan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ditropan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ditropan a k čemu se používá**

Přípravek Ditropan obsahuje léčivou látku oxybutynin, která vyvolává uvolnění svalů močového měchýře u pacientů s tzv. hyperaktivním močovým měchýřem (tj. při zvýšené činnosti tohoto svalů), snižuje počet i sílu samovolných stahů tohoto svalů a rovněž snižuje tlak v močovém měchýři.

Přípravek Ditropan je určen k léčbě hyperaktivity (zvýšené činnosti) detruzoru (svalů močového měchýře). Jedná se o stavy hyperaktivity detruzoru buď ve formě hyperreflexie (zvýšené mimovolní činnosti) detruzoru nebo nestability detruzoru.

- Hyperreflexie detruzoru vzniklá na základě neurologického onemocnění (např. roztroušená mozkomíšní skleróza, Parkinsonova choroba, rozštěpy nebo úrazy páteře, event. jiná onemocnění centrálního nervového systému).
- Nestabilní detruzor jako zvýšená činnosti detruzoru neznámého původu bez prokázaného neurologického onemocnění.

Tyto stavy se projevují častým, náhle vzniklým a obtížně překonatelným nucením na močení (tzv. imperativní, urgentní nucení na močení), dále častým močením ve dne (polakisurie) nebo v noci (nykturie), nebo až nekontrolovatelným mimovolním únikem moči.

Přípravek Ditropan je možné použít k léčbě dětí starších 5 let:

- Při ztrátě kontroly nad močením (močová inkontinence).
- Při zvýšeném nucení nebo vyšší frekvenci močení.
- Při nočním pomočování v případech, kdy selhala jiná léčba.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ditropan užívat**

### **Neužívejte přípravek Ditropan:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Ditropan (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte zeleným zákalem;
- jestliže trpíte významnou překážkou odtoku moči, a to zejména při zvětšení prostaty;
- pokud máte těžkou svalovou slabost (myasthenia gravis);
- pokud trpíte významným rozšířením tlustého střeva (megakolon), střevní ochablostí (atonie), těžkým zánětlivým onemocněním tlustého střeva nebo výrazným snížením průchodnosti trávicího traktu.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ditropan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže jste starší nemocný se špatným celkovým zdravotním stavem;
- pokud trpíte Parkinsonovou chorobou
- pokud se u Vás projeví zvláštní účinky na nervovou soustavu (halucinace, agitovanost, zmatenost, spavost);
- pokud zaznamenáte náhlé zhoršení zraku (rozmazané vidění) nebo bolest očí;
- pokud trpíte střevními nebo žaludečními obtížemi;
- jestliže trpíte autonomní neuropatií (např. Parkinsonova choroba);
- jestliže trpíte jaterním onemocněním;
- jestliže trpíte srdeční chorobou;
- pokud užíváte přípravek za horkého počasí.

Pokud bude přípravek Ditropan užívat dítě, poraďte se nejprve s lékařem nebo lékárníkem (u dětí mladších 5 let se užívání přípravku nedoporučuje).

Vzhledem ke sníženému vylučování slin může dojít k zvýšené četnosti výskytu zubního kazu. Protože je sníženo pocení, při vysokých teplotách může dojít k přehřátí organismu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ditropan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinek přípravku Ditropan může být zvýšen při současném podání jiných léků s anticholinergními vlastnostmi, jako např. amantadin a další anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiazin, butyrofenony, klozapin), chinidin, digitalis, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky jako atropinová spasmolytika a dipyridamol. Stejně tak může být účinek přípravku zvýšen při současném podávání s látkami zpomalujícími aktivitu některých jaterních enzymů (CYP3A4).

Užívání přípravku Ditropan může snižovat účinek léků ovlivňujících pohyby žaludku a tenkého střeva (prokinetická léčba).

Je možné zesílení účinku přípravku vlivem látek působících tlumivě na centrální nervovou soustavu včetně alkoholu.

### **Užívání přípravku Ditropan s jídlem a pitím a alkoholem**

Tablety se polykají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Může být ovlivněna síla účinku jiných léků, protože dochází ke zpomalení pohybů žaludku a střev.

### **Těhotenství a kojení**

Těhotenství

Nejsou důkazy o bezpečnosti podávání přípravku Ditropan v těhotenství u lidí. Pokud je k dispozici bezpečnější alternativa, nemá být přípravek Ditropan v těhotenství podáván.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Přípravek Ditropan přechází do mateřského mléka, proto se nedoporučuje podávat kojícím matkám. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ditropan může vyvolat ospalost nebo zhoršené vidění a může tak nepříznivě ovlivnit schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atd.). Tuto činnost smíte vykonávat pouze se souhlasem lékaře.

### **Přípravek Ditropan obsahuje laktosu (mléčný cukr)**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Ditropan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je vždy individuální, a pokud neurčí ošetřující lékař jinak, je dávka pro dospělé obvykle 5 mg 2x až 3x denně. Tuto dávku lze zvýšit maximálně na 5 mg 4x denně za předpokladu, že vyvolá klinickou odpověď bez výskytu nežádoucích účinků nebo s takovými nežádoucími účinky, které budou dobře snášeny.

Starší pacienti (včetně nemocných se zhoršeným celkovým zdravotním stavem): podává se dávka 2,5 mg 2x denně, která je obvykle dostačující. Tuto dávku lze zvýšit až na 5 mg 2x denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Děti starší 5 let: obvyklá dávka je 2,5 mg 2x denně. Tuto dávku lze zvýšit až na 5 mg 2-3x denně. Poslední dávka má být podána před spaním.

Podávání dětem mladším 5 let není doporučeno.

Nejvyšší doporučená denní dávka pro dospělé je 20 mg a pro děti 15 mg.

Tablety se polykají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ditropan je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ditropan, než jste měl(a)**

Po požití nadměrné dávky přípravku Ditropan se mohou objevit příznaky, které svým charakterem odpovídají vystupňovaným nežádoucím účinkům pozorovaným v některých případech při běžném dávkování. Předávkování se může projevit úzkostí, nadměrnou podrážděností až psychotickým chováním (je charakterizováno smyslově živými, typicky sluchovými halucinacemi, často halucinacemi více smyslů, záměnou osob, bludy a/nebo vztahovačností, často paranoidního obsahu, psychomotorickými poruchami - vzrušení – a abnormálními emocemi, které se mohou pohybovat od intenzivního strachu k extázi). Při užití vysoké dávky se mohou objevit poruchy dýchání.

Při užití nadměrné dávky nebo při náhodném požití přípravku dítětem je nutno ihned vyhledat lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ditropan**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté: zácpa, pocit na zvracení, sucho v ústech, závrať, bolest hlavy, nespavost, suchá kůže.

Časté: průjem, zvracení, stav zmatenosti, suché oči, mimovolní zadržování moči, návaly horka

Méně časté: nepříjemné pocity v oblasti břicha, poruchy příjmu potravy, snížená chuť k jídlu, porucha polykání.

Není známo: pronikání kyselého obsahu žaludku do jícnu, trávicí potíže u rizikových pacientů (starší pacienti nebo pacienti již léčení na jiné trávicí obtíže), infekce močového ústrojí, neklid, úzkost, halucinace, noční můry, paranoia, poruchy chování u starších pacientů, deprese, závislost na oxybutyninu, křeče, poruchy srdečního rytmu, úpal, zelený oční zákal, mimovolní rozšíření zornic, zvýšený nitrooční tlak, rozmazané vidění, otoky různých částí těla, v důsledku reakce z přecitlivělosti na přípravek, vyrážka, kopřivka, snížené pocení, přecitlivělost.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Ditropan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Ditropan obsahuje**

- Léčivou látkou je oxybutynini hydrochloridum 5 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mikrokrystalická celulóza, kalcium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu.

#### **Jak přípravek Ditropan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ditropan jsou bleděmodré, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a potiskem „OXB 5“ na druhé straně.

Přípravek je balen v blistrech.

Velikost balení: 1x 30 tablet nebo 1x 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6 - Vokovice

Česká republika

##### Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, avenue Gustav Eiffel, Tours, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.6.2016**