

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Driptane 5 mg tablete oksibutininklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Driptane i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Driptane?
3. Kako uzimati Driptane?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Driptane?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Driptane i za što se koristi?

Driptane sadrži djelatnu tvar oksibutininklorid. Pripada dvjema skupinama lijekova koji se nazivaju antikolinergici i urinarni spazmolitici. Djeluje na način da opušta mišiće mokraćnog mjehura i onemogućuje nagle kontrakcije (naglo stezanje) mišića mokraćnog mjehura. Tako pomaže kontroli oslobađanja vode (urina).

Driptane se koristi kod odraslih u ovim slučajevima:

- inkontinencija mokraće (nevoljno mokrenje danju ili noću)
- urgencija (iznenadna potreba za mokrenjem) i učestalo mokrenje
- kontrola hiperaktivnosti mjehura nakon operativnog zahvata mjehura ili prostate ili popratnog cistitisa, ako je tako odredio liječnik specijalist.

Driptane se koristi kod djece starije od 5 godina u ovim slučajevima:

- inkontinencija mokraće (nevoljno mokrenje danju ili noću)
- urgencija (iznenadna potreba za mokrenjem) i učestalo mokrenje
- noćno mokrenje, zajedno s nefarmakološkim liječenjem kada druge vrste liječenja nisu uspješne.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Driptane?

Nemojte uzimati Driptane

- ako ste alergični na oksibutinin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije su osip, problemi s gutanjem i/ili disanjem, oticanje usana, lica, jezika ili grla.
- ako bolujete od bolesti miastenia gravis (bolest mišića),
- ako imate glaukom uskog kuta (povišeni očni tlak) ili plitku prednju komoru,
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu ili se nalazite u uvjetima povišene temperature okoline
- ako je bolesnik mlađi od 5 godina
- ako Vam jednjak ne funkcionira normalno, uključujući stanje gdje Vam dio želuca strši u gornji dio trbuha (želučana kila ili hijatalna hernija)

- ako imate začepljenje crijeva (onemogućen prolaz krutih tvari i plinova kroz dio crijeva), uključujući stenozu pilorusa (suženje prolaza iz želuca u crijevo), paralitički ileus (paraliza crijeva) i atoniju crijeva (znatan gubitak napetosti stijenke crijeva),
- ako imate ileostomu ili kolostomu (tanko ili debelo crijevo izvedeno na površinu trbušne šupljine)
- ako imate toksični megakolon (proširenje dijela crijeva),
- ako imate teški ulcerozni kolitis (upalna debeloga crijeva),
- ako kod Vas postoji opasnost od zadržavanja mokraće (otežano pražnjenje mokraćnog mjehura) povezanog s poremećajima mokraćne cijevi i prostate.

Nemojte uzimati ovaj lijek ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Driptane ako:

- imate problema s bubrezima ili jetrom
- slabiji ste i imate više od 65 godina; lijek je potrebno primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika zbog rizika slabljenja kognitivnih funkcija kao što je gubitak pamćenja itd.
- lijek uzima dijete (ne preporuča se djeci mlađoj od 5 godina starosti)
- imate poremećaj živčanog sustava autonomnu neuropatiju (na primjer Parkinsonovu bolest)
- imate prekomjerno aktivnu štitnjaču (hipertiroidizam)
- imate problema sa srcem ili povišenim krvnim tlakom
- imate nepravilan srčani ritam (palpitacije) i/ili ubrzan rad srca
- imate povećanu prostatu
- imate teške probavne smetnje
- imate začepljenje crijeva, atoniju crijeva (opuštena, mlohava crijeva) i ulcerozni kolitis (upalna bolest crijeva)
- imate probavne tegobe ili žgaravicu uzrokovanu želučanom kilom (stanje gdje Vam dio želuca strši u gornji dio trbuha)
- uzimate lijekove (kao što su bifosfonati) koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- imate rijetki poremećaj krvi koji se zove porfirija
- imate povišenu tjelesnu temperaturu, osobito ako se radi o djeci
- ćete uzimati ovaj lijek za vrijeme izuzetno visokih temperatura jer Driptane može smanjiti znojenje što može uzrokovati toplinski udar. Ukoliko dobijete vrućicu dok uzimate ovaj lijek odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.

Ukoliko niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Također budite na oprezu ako osjetite iznenadan gubitak oštine vida ili bol u oku. Odmah se javite liječniku jer je moguć nastanak povišenog očnog tlaka (glaukom uskog kuta).

Produljena primjena može izazvati razvoj zubnog karijesa, upalu zubnog mesa (parodontozu) ili gljivičnu infekciju usne šupljine zbog nedostatnog lučenja sline. Stoga se pri dugotrajnoj primjeni preporučuju redovite kontrole kod zubara.

Djeca i adolescentni

Lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 5 godina.

Potreban je oprez prilikom primjene u djece starije od 5 godina jer mogu biti osjetljivija na učinke oksibutinina. Ne smije se davati djeci s povišenom tjelesnom temperaturom zbog mogućeg toplinskog udara.

Drugi lijekovi i Driptane

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove i one koje ste nabavili bez recepta.

Posebno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim učincima (neki lijekovi za sindrom iritabilnog crijeva, astmu i inkontinenciju)
- lijekove koji vas čine pospanima (sedativi) ili ako imate mučninu ili vrtoglavicu (klorpromazin)
- neke lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti (butirofenoni, fenotiazini, klozapin)
- neke lijekove za liječenje alergija
- neke lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (amantadin, biperiden, levodopa),
- digoksin (lijek za srce)
- kinidin (lijek za srce)
- atropin i srodne spojeve za uklanjanje grčeva
- dipiridamol (lijek za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju triciklički antidepresivi (amitriptilin, imipramin)
- lijekove koji su takozvani inhibitori enzima CYP 3A4 jer mogu pojačati djelovanje lijeka Driptane
- lijekove koji ubrzavaju probavu
- inhibitore kolinesteraze (lijekovi koji se koriste u liječenju Alzheimerove bolesti)
- bifosfonate jer mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)

Zbog smanjenja probave, Driptane može utjecati na apsorpciju drugih lijekova.

Driptane s alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost koju može uzrokovati lijek Driptane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće i dojenja, osim ako to ne odredi liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omamljenost ili zamućenje vida. Stoga nemojte upravljati vozilima ni strojevima dok se ne utvrdi učinak lijeka na Vas.

Driptane sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s Vašim liječnikom.

3. Kako uzimati Driptane?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka:

- uzmite ovaj lijek kroz usta
- progutajte tablete uz čašu vode
- nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 5 godina
- ako osjetite da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite Vašem liječniku.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Odrasli

Uobičajena doza je po jedna tableta od 5 mg dva ili tri puta dnevno.

Liječnik dozu može povećati do najviše jedne tablete četiri puta dnevno.

Stariji

Ako ste starija osoba, početna doza je pola tablete (2.5 mg) dva puta dnevno. Liječnik može ovu dozu povećati na jednu tabletu (5 mg) dva puta na dan, ukoliko je potrebno.

Primjena u djece (samo starija od 5 godina)

Uobičajena doza je pola tablete (2.5 mg) dva puta dnevno. Liječnik može dozu povećati na jednu tabletu od 5 mg dva ili tri puta dnevno.

Ukoliko ovaj lijek dajete djetetu kako biste spriječili noćno mokrenje, zadnju dozu dajte prije spavanja.

Ako uzmete više Driptana nego što ste trebali

Odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku ili otidite u bolnicu. Uzmite kutiju lijeka sa sobom kako biste pokazali liječniku što ste uzeli. Uzimanje više Driptana nego što ste trebali može biti opasno. Možete postati vrlo nemirni i uzbuđeni, čak i psihotični te se može javiti crvenilo uz osjećaj vrućine i ošamućenost. Može doći do promjena u krvnom tlaku, ubrzanih i snažnih otkucaja srca, zatajenja cirkulacije, problema sa disanjem, paralize pa i kome.

Ako ste zaboravili uzeti Driptane

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim to bude moguće i dalje nastavite prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ukoliko je uskoro vrijeme za drugu tabletu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Driptane

Lijek morate uzimati sve dok Vam tako odredi liječnik. Ne smijete sami prestati uzimati lijek, čak i ako se osjećate bolje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Driptane i odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu ako:

- imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati osip, tegobe s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- se osjećate pregrijano, ako se javi vrućica ili se smanjeno znojite. To mogu biti simptomi toplinskog udara.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

Vrlo česte (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika)

- zatvor, mučnina, suha usta
- omaglica, glavobolja, izrazita pospanost
- suha koža

Česte (mogu se pojaviti između 1 i 10 na 100 bolesnika)

- proljev, povraćanje
- smetenost
- suhe oči
- poremećaji mokrenja (zadržavanje urina)
- crvenilo lica s osjećajem vrućine

Manje česte (mogu se pojaviti između 1 i 10 na 1000 bolesnika)

- nelagoda u trbuhu, gubitak apetita, smanjenje apetita, otežano gutanje

Nuspojave nepoznate učestalosti

- infekcija mokraćnog sustava
- probavne tegobe ili žgaravica (refluks)
- uznemirenost, tjeskoba, halucinacije, noćne more, paranoja, kognitivni poremećaji kod starijih
- kognitivni poremećaji, napadaji (konvulzije)
- povećani, brzi ili nepravilni otkucaji srca (tahikardija i aritmija)
- toplinski udar
- zamućen vid, povišeni očni tlak (glaukom), proširene zjenice, glaukom uskog kuta
- simptomi depresije
- ovisnost o oksibutininu
- oticanje usana, lica, grla ili jezika (angioedem), osip, koprivnjača, osjetljivost kože na sunce, smanjeno znojenje
- reakcije preosjetljivosti

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Driptane?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Driptane sadrži?

Jedna tableta sadrži 5 mg oksibutininklorida (djelatna tvar).

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, kalcijev stearat i bezvodna laktoza.

Kako Driptane izgleda i sadržaj pakiranja?

Driptane su okrugle, bijele, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Driptane je dostupan u PVC/Al blister pakiranjima od 60 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.