

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten (Oxybutyninehydrochloride)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat zijn Oxybutynine HCl Accord Tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Oxybutynine HCl Accord Tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat zijn Oxybutynine HCl Accord Tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?**

Oxybutynine behoort tot een bepaalde groep van geneesmiddelen, de zogenaamde urinaire antispasmodica.

Enkele spiertypen van de blaaswand (detrusorspieren) geven bij spasmen (contracties) het gevoel dat men regelmatig moet urineren. Oxybutynine HCl Accord Tabletten ontspannen de blaasspier, zodat de blaas meer urine kan vasthouden en de frequente drang tot urineren vermindert.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten worden gebruikt om een overactieve blaas te behandelen met de volgende symptomen:

- buitensporig veel urinelozingen of het gevoel vaak te moeten urineren;
- onwillekeurig verlies van urine (incontinentie).

Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen gebruikt worden bij kinderen vanaf 5 jaar en ouder voor:

- Moeilijk of niet kunnen ophouden van de urine (urine - incontinentie)
- Toenemende behoefte of de urgentie om te plassen
- Bedplassen (wanneer andere behandelingen onvoldoende hebben geholpen).

#### **2. Wanneer mag u Oxybutynine HCl Accord Tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan glaucoom (verhoogde druk en pijn in de ogen);
- als u last heeft van een vernauwing van de urinewegen die moeilijkheden bij het plassen

veroorzaakt; als u aandoeningen van de darmen heeft, waaronder vernauwingen in het maagdarmkanaal;

- als uw darmen niet goed meer werken;
- als u ulceratieve colitis heeft of toxisch megacolon (ontsteking van de dikke darm);
- als u last heeft van myasthenia gravis, een ziekte die tot spierzwakte leidt (myasthenia gravis);
- als u ('s nachts) vaak moet plassen als gevolg van een hart- of nierziekte.

- - -

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u één van de onderstaande aandoeningen heeft:

- een aandoening van het zenuwstelsel, bv. multiple sclerose;
- lever- of nierproblemen;
- afwijkingen aan het maagdarmkanaal;
- een overactieve schildklier;
- hartziekte, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een snelle of onregelmatige hartslag;
- hoge bloeddruk;
- een vergrote prostaat;
- temperatuurverhoging of koorts: de behandeling kan mogelijk de hoeveelheid zweet verminderen;
- gebitsproblemen: langdurig gebruik kan bijdragen aan de ontwikkeling van cariës (gaatjes in tanden en kiezen), ontstekingen rond de tanden en kiezen, schimmelinfecties in de mond en een onprettig gevoel door een verminderde speekselproductie.
- soms heeft dit geneesmiddel een uitwerking op het centrale zenuwstelsel en kunt u last krijgen van hallucinaties, opwinding, verwarring en slaperigheid. Dit kan vooral optreden in de eerste paar maanden van de behandeling en na een dosisverhoging. Als u deze verschijnselen krijgt, zal de arts overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis aan te passen.
- als u een gat in het middenrif hebt, last hebt van zure oprispingen (gastro-oesofagiale reflux) en/of als u geneesmiddelen gebruikt die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren.

Vertel het uw arts onmiddellijk als:

- uw urine troebel of roodachtig van kleur is (er kan bloed in de urine aanwezig zijn) of als u tijdens het plassen een pijnlijk, brandend gevoel krijgt, aandrang tot plassen (maar weinig urine produceert), pijn in de onderrug of koorts. Mogelijk heeft u dan een ontsteking van de urinewegen;
- u plotseling minder scherp gaat zien (zie rubriek 4).

Neem voor het gebruik contact op met uw arts of apotheker:

- Wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt door een kind (wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar), omdat ze wellicht meer gevoelig zijn voor de bijwerkingen. In het bijzonder de bijwerkingen die te maken hebben met het centraal zenuwstelsel en psychiatrische bijwerkingen

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxybutynine HCl Accord Tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan de werking van Oxybutynine HCl Accord Tabletten of de werking van andere geneesmiddelen veranderen. Raadpleeg uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- andere anticholinergica (bv. atropine bij glaucoom of hyoscine bij misselijkheid); deze middelen kunnen elkaars (bij)werkingen versterken; gelijktijdig gebruik kan bij ouderen ook tot verwarring leiden;

- fenothiazines en butyrofenonen (bij geestesziekten);
- amantadine en L-dopa (bij de ziekte van Parkinson);
- digitalis (bij een verminderde hartwerking);
- tricyclische antidepressiva (bij ernstige neerslachtigheid (depressie), bv. amitriptyline, clomipramine of maprotiline);
- kinine (bij malaria);
- antihistaminica (bij hooikoorts of allergische aandoeningen);
- metoclopramide en domperidon (middelen tegen misselijkheid);
- ketoconazol (bij schimmelinfecties van de huid en nagels);
- macrolide antibiotica, zoals erytromycine (gebruikt bij bacteriële infecties);
- nitraten (bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) toegediend onder de tong kunnen, als ze gelijktijdig met oxybutynine gebruikt worden, slecht oplossen doordat de mond droog is. Maak uw mond vochtig met water voordat u de tablet onder de tong legt.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Oxybutynine kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden, doordat het de bewegingen van het maagdarmkanaal vermindert.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Zoals geldt voor alle anticholinerge middelen, zoals oxybutynine, kan alcohol kan de slaapverwekkende effecten dit middel versterken.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Oxybutynine mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de arts vindt dat dit strikt noodzakelijk is.

Het is niet bekend of oxybutynine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met oxybutynine wordt daarom afgeraden.

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

Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen uw reactievermogen en uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Dit kan ertoe leiden dat u minder goed in staat bent veilig te rijden, machines te bedienen of te werken zonder ondersteuning. De kans hierop is groter bij het begin van de behandeling, wanneer de dosis verhoogd wordt, wanneer u van geneesmiddel verandert of bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Rijd niet, bedien geen machines of werk niet zonder ondersteuning als u bijwerkingen bemerkt die uw reactievermogen of uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

#### **Oxybutynine HCl Accord Tabletten bevatten lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u een niet tegen sommige suikers kunt (intolerantie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. Hoe gebruikt u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?

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

#### **Dosering**

Uw arts bepaalt de hoeveelheid Oxybutynine HCl Accord Tabletten die u inneemt afhankelijk van uw conditie. Vervolgens dient de laagst mogelijke werkzame dosis te worden gekozen. De tabletten moeten met veel water worden ingenomen. De algemene dosering is:

#### ***Volwassenen***

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten driemaal daags; dit komt overeen met anderhalve tablet (= 7,5 mg oxybutynine) per dag.

Uw dosering zal later worden verhoogd tot 1 tablet Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten twee- of driemaal daags (komt overeen met 10 tot 15 mg per dag).

Neem het geneesmiddel in, in 2 tot 3 (maximaal 4, komt overeen met 20 mg oxybutynine) afzonderlijke doses verdeeld over de dag.

#### ***Ouderen***

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten tweemaal daags; dit komt overeen met 1 tablet (= 5 mg oxybutynine) per dag.

Een dosering van 1 tablet Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten tweemaal daags moet genoeg zijn om uw aandoening te behandelen.

#### ***Kinderen van 5 jaar en ouder***

Begin uw behandeling met 2,5 mg Oxybutynine HCl Accord Tabletten tweemaal daags; dit komt overeen met 1 tablet (= 5 mg oxybutynine) per dag.

Hierna zal uw arts beslissen hoeveel uw kind krijgt. Dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

De maximale aan lichaamsgewicht aangepaste dosis (0,3-0,4 mg/kg per dag) wordt in de onderstaande tabel aangegeven:

<b>Leeftijd</b>	<b>Dosering</b>
5-9 jaar	driemaal daags 2,5 mg
9-12 jaar	tweemaal daags 5 mg
ouder dan 12 jaar	driemaal daags 5 mg

Wanneer u van mening bent dat de effecten van Oxybutynine HCl Accord Tabletten te sterk of te zwak zijn, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Oxybutynine dient niet gebruikt te worden bij kinderen onder de leeftijd van 5 jaar.

#### **Wijze van toediening**

De tabletten moeten regelmatig over de dag verspreid, met een ruime hoeveelheid water of melk worden ingenomen. De tabletten kunnen zowel op de nuchtere maag als tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

#### **Inname van Oxybutynine HCl Accord Tabletten**

Uw arts zal u vertellen hoe lang Oxybutynine HCl Accord Tabletten moeten worden gebruikt. Het is raadzaam dat het effect na 4 tot 6 weken opnieuw wordt beoordeeld omdat de normale functie van de blaas mogelijk is hersteld.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De tabletten dienen op een lege maag met veel water te worden genomen. Bij maagirritatie kunnen de tabletten tijdens een maaltijd of met wat melk worden ingenomen.

**Hebt u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer oxybutynine- hydrochloride heeft ingenomen dan u zou mogen.

In gevallen van overdosis treden de bijwerkingen in toenemende mate op. Symptomen omvatten:

- Rusteloosheid, agitatie
- Psychische stoornissen
- Roodheid van de (gezichts-) huid
- Daling in de bloeddruk
- Stoornissen in de bloedsomloop en de luchtwegen
- Verlamming
- Verlies van bewustzijn
- Coma en falen van de ademhaling

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen.

De behandeling bestaat uit onmiddellijke maagspoeling en, afhankelijk van de ernst van het klinische beeld, verdere behandeling in het ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u per ongeluk een dosis vergeet, neem hem dan zodra u eraan denkt, tenzij het volgens de instructies bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem in dat geval de dosis als normaal conform de instructies.

Neem nooit een dubbele dosis oxybutynine-hydrochloride om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u oxybutynine moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Oxybutynine HCl Accord Tabletten kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**Ernstige bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn allemaal ernstig. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt. Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

- • plotselinge moeite met ademen, praten en slikken
- • zwelling van de lippen, het gezicht of de nek
- • jeukende huiduitslag met bultjes
- • extreme duizeligheid of instorting
- • plotseling wazig zien, pijn in de ogen (glaucoom)

- • toevallen/stuipen (convulsies).

Als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- droge mond
- droge huid
- misselijkheid
- verstopping

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- verwardheid
- moeilijkheden met plassen
- droge ogen
- rood aanlopen van het gezicht
- diarree
- braken
- wazig zien
- verwijding van de pupillen

**Soms voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- hallucinaties (waandenkbeelden, dingen zien die er niet zijn)
- desoriëntatie
- verminderde traanafscheiding
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- onaangenaam gevoel/pijn in de buik
- verminderd zweten
- problemen met urineren
- vermoeidheid
- rusteloosheid
- angst
- geen eetlust, verlies van eetlust
- buikpijn
- moeilijk slikken

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- wanen met ziekelijk wantrouwen (paranoïa)
- hartkloppingen
- hartritmestoornissen
- versnelde hartslag (tachycardie)
- huidreacties waaronder uitslag

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- stuiptrekkingen (kinderen kunnen gevoeliger zijn voor dit type bijwerking)
- ontstaan van verhoogde oogboldruk (nauwe-hoek-glaucoom)
- overgevoeligheid voor licht

- onvermogen om een erectie van de penis te krijgen
- geheugenstoornissen

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

- urineweginfecties
- irritatie
- nachtmerries
- geheugenstoornissen bij ouderen
- verhoogde oogboldruk
- verstoord zicht
- hitteberoerte
- herhaalde voorvallen van tijdelijke jeukende zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- galbulten (urticaria) overgevoeligheid
- zuurbranden
- dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties),
- paranoia,
- onrustigheid,
- desoriëntatie,
- angst,
- minder goed kunnen onthouden of nadenken
- verwijde pupillen
- snelle of onregelmatige hartslag
- brandend maagzuur
- minder zweten
- gastro-oesofageale refluxziekte (zure oprispingen)
- darmobstructie bij patiënten met risico hierop (ouderen of patiënten met obstipatie of patiënten die worden behandeld met andere geneesmiddelen die de doorgang door de darmen vertraagt)
- symptomen van depressie
- afhankelijkheid (bij patiënten die in het verleden geneesmiddelen of drugs hebben misbruikt)

Vermindering van de dosis kan het optreden van deze bijwerkingen verminderen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

#### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Oxybutynine HCl Accord Tabletten?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat 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 dit middel?**

De werkzame stof(fen) in dit middel is oxybutyninehydrochloride. Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg en 5 mg tabletten bevatten respectievelijk 2,5 mg of 5 mg oxybutyninehydrochloride per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Cellactose (cellulose en lactose), cellulosepoeder, talk, magnesiumstearaat.

### **Hoe zien Oxybutynine HCl Accord Tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten

Witte tot gebroken witte, geurloos, ronde biconvexe ongecoate tablet met 'BS' inscriptie op de ene zijde en effen aan de andere kant.

Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten

Witte tot gebroken witte, geurloos, ronde biconvexe ongecoate tablet met 'B' en 'R' inscriptie aan weerszijden van breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Oxybutynine HCl Accord Tabletten zijn verpakt in doordrukstrips (PVC/Alu en PVC/PVDC - Alu) met 10 tabletten.

Oxybutynine 2,5 mg Tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes van 30, 60, 90 of 100 tabletten.

Oxybutynine 5 mg Tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes van 30, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V, Winthontlaan 200, 3526 KV, Utrecht, Nederland.

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

Oxybutynine HCl Accord 5 mg Tabletten: RVG 23879

Oxybutynine HCl Accord 2,5 mg Tabletten: RVG 24081

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.**