

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дриптан® , 5 мг, таблетки**

Действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дриптан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дриптан®.
3. Прием препарата Дриптан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дриптан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дриптан® и для чего его применяют

Препарат Дриптан® содержит действующее вещество оксибутинина гидрохлорид. Оно принадлежит к 2 группам лекарственных средств, называемых «холинолитиками» и «спазмолитиками». Препарат Дриптан® расслабляет мышцы мочевого пузыря и останавливает внезапные мышечные сокращения (спазмы). Это помогает контролировать выделение жидкости (мочи).

Показания к применению

Препарат Дриптан®, таблетки, применяется для лечения следующих состояний у взрослых и детей старше 5 лет:

у взрослых:

- частые и выраженные позывы к мочеиспусканию или потеря контроля над мочеиспусканием (неотложное недержание мочи);

- гиперактивность мочевого пузыря, возникающая после хирургической операции на мочевом пузыре или предстательной железе, или при сопутствующем цистите.

у детей старше 5 лет:

- потеря контроля над мочеиспусканием (недержание мочи);
- повышенная потребность или позывы к мочеиспусканию (частое и чрезмерное мочеиспускание);
- ночное недержание мочи у детей, когда другие методы лечения не помогли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дриптан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дриптан®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
- если у Вас редкое заболевание, называемое «миастения гравис», при котором мышцы тела становятся слабыми и быстро утомляются;
- если у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление, внезапно возникающая и болезненная нечеткость зрения или потеря зрения);
- если у Вас непроходимость или прободение желудка или кишечника, или нарушена работа желудка или кишечника;
- если у Вас тяжелая форма заболевания, известного как «язвенный колит» (воспалительное заболевание толстой кишки);
- если у Вас имеется обструкция, затрудняющая мочеиспускание (например, доброкачественное увеличение предстательной железы).

Не принимайте препарат Дриптан®, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать таблетки Дриптан®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дриптан® проконсультируйтесь с лечащим врачом если:

- у Вас проблемы с почками или печенью;
- Вам 65 лет и старше;
- лекарственный препарат предназначен для ребенка (прием препарата не рекомендуется в возрасте до 5 лет).

- у Вас есть заболевание, поражающее нервы – «вегетативная нейропатия»;
- у Вас повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас болезнь сердца или высокое кровяное давление;
- у Вас нерегулярное сердцебиение (аритмия) и/или учащенное/ускоренное сердцебиение;
- у Вас увеличена предстательная железа;
- у Вас есть желудочно-кишечные расстройства;
- у Вас расстройство желудка или изжога, вызванные «грыжей пищеводного отверстия диафрагмы» (когда часть желудка проталкивается через диафрагму и/или Вы одновременно принимаете лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усугубить эзофагит;
- у Вас повышенная температура тела;
- Вы принимаете препарат в условиях жаркого климата – существует риск теплового удара из-за снижения потоотделения;

Препарат Дриптан® может уменьшить количество слюны, приводя к кариесу или грибковой инфекции полости рта.

Препарат Дриптан® может вызвать глаукому (повышенное внутриглазное давление). Пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу при нечеткости зрения, потере зрения или боли в глазах.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать таблетки Дриптан®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Дриптан® ребенку в возрасте до 5 лет.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Дриптан® ребенком старше 5 лет и подростком.

Другие препараты и препарат Дриптан®

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Сюда входят лекарственные препараты, которые Вы покупаете без рецепта, в том числе препараты растительного происхождения (фитопрепараты). Это связано с тем, что препарат Дриптан® может влиять на действие некоторых других препаратов. Также некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Дриптан®.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Другие антихолинергические или антиму斯卡риновые препараты, такие как некоторые лекарства от синдрома раздраженного кишечника, астмы или недержания мочи, учаивания или двигательных расстройств, связанных с болезнью Паркинсона.
- Лекарственные препараты, вызывающие сонливость (седативные средства), или лекарственные препараты от плохого самочувствия (тошноты) или головокружения, такие как прохлорперазин или хлорпромазин
- Лекарственные препараты, используемые для лечения некоторых психических заболеваний, такие как клозапин, фенотиазины, галоперидол или бенперидол (бутирофеноны).
- Лекарственные препараты от депрессии, такие как amitриптилин, имипрамин или досулепин («трициклические антидепрессанты»).
- Амантадин, который используется при болезни Паркинсона или для лечения и профилактики некоторых вирусных инфекций.
- Леводопа, бипериден (используется для лечения болезни Паркинсона).
- Дигоксин, используемый для лечения проблем с сердцем.
- Лекарственные препараты от проблем с желудком и кишечником, такие как домперидон, метоклопрамид, бетанехол.

Препарат Дриптан® с пищей и напитками

Препарат Дриптан® может вызывать сонливость или нечеткость зрения. Сонливость может усиливаться при употреблении алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью, так как действующее вещество препарата Дриптан® проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать сонливость или нечеткость зрения. При появлении сонливости или

нечеткости зрения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Дриптан® содержит лактозу безводную. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Дриптан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Если иное не предписано врачом, обычная доза составляет:

Взрослые

- Начальная доза составляет 2,5 мг 3 раза в сутки.
- Ваш врач может решить увеличить дозу до 5 мг 4 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста

- Начальная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки.
- Ваш врач может решить увеличить дозу до 5 мг 2 раза в сутки.

Применение у детей (старше 5 лет) и подростков

- Начальная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки.
- Ваш врач может решить увеличить дозу до 5 мг 2 или 3 раза в сутки.
- Если Вы даете препарат ребенку для профилактики ночного недержания мочи, дайте последнюю дозу незадолго до сна.

Не давайте препарат детям младше 5 лет.

Путь и (или) способ применения

Принимайте таблетку внутрь.

Таблетку можно разделить на две равные части.

Проглотите таблетку, запив ее стаканом воды.

Если Вы чувствуете, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное, не изменяйте дозу самостоятельно, а обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Дриптан® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, сообщите об этом своему врачу или сразу же отправляйтесь в отделение неотложной помощи. Возьмите с собой упаковку препарата Дриптан®, чтобы врач мог получить необходимую информацию.

Прием слишком большого количества таблеток Дриптан® может быть очень опасным.

Вы можете стать очень беспокойным или возбужденным, покраснеть или почувствовать головокружение. Ваше сердцебиение может стать очень частым, неравномерным или сильным. У Вас могут возникнуть проблемы с дыханием, онемение или Вы можете впасть в кому.

Если Вы забыли принять препарат Дриптан®

Если Вы забыли принять предыдущую дозу, примите ее, как только вспомните. Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте двойную дозу, но продолжайте лечение.

Если Вы прекратили прием препарата Дриптан®

Продолжайте принимать препарат Дриптан®, пока Ваш врач не отменит прием. Не прекращайте прием препарата Дриптан® только потому, что Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Дриптан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Дети подвергаются более высокому риску развития нежелательных реакций.

Прекратите прием препарата Дриптан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих состояний, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- у Вас аллергическая реакция. Признаки аллергической реакции: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка.
- Вы чувствуете снижение потоотделения, что может привести к тепловому удару в жарких условиях.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дриптан®

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- запор
- тошнота
- сухость во рту
- головокружение
- головная боль

- сонливость
- нечеткость зрения
- сухость кожи

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- диарея
- рвота
- спутанность сознания
- сухость глаз
- задержка мочеиспускания
- «приливы» крови, особенно у детей

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- дискомфорт в животе
- анорексия, снижение аппетита
- нарушение глотания (дисфагия)

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- инфекция мочевыводящих путей
- гастроэзофагеальный рефлюкс
- псевдонепроходимость кишечника у пациентов группы риска (пожилые пациенты или пациенты с запором и получающие терапию другими лекарственными препаратами, которые снижают моторику кишечника)
- возбуждение
- беспокойство
- галлюцинации
- «кошмарные» сновидения
- паранойя
- когнитивные нарушения у пожилых пациентов
- симптомы депрессии
- зависимость (у пациентов с лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе)
- когнитивные нарушения
- судороги
- дезориентация
- тахикардия
- аритмия

- тепловой удар
- закрытоугольная глаукома
- мидриаз
- повышение внутриглазного давления
- расстройство мочеиспускания
- ангионевротический отек
- сыпь
- крапивница
- гипогидроз
- фотосенсибилизация
- гиперчувствительность

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1, 109074, Россия

Тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru

info@roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дриптан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является оксibuтинина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 5 мг оксibuтинина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная и кальция стеарат.

Внешний вид препарата Дриптан® и содержимое его упаковки

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Лэбораториз ГмбХ,

Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany

Тел.: +31 (0) 294-477000

Факс: +31 294 480253

Производитель

Астреа Фонтэн

Rue des Prés Potets,

21121, Fontaine-lès-Dijon, France

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1.

тел.: +7 (495) 258 42 80

факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>