

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dridase, stroop 5 mg/5 ml Oxybutyninehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS DRIDASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dridase wordt meestal gebruikt bij klachten, die het gevolg zijn van een te actieve blaasspier. Dit zijn bijvoorbeeld het ongewild verliezen van urine of het zeer vaak moeten plassen.

Dridase kan worden gebruikt bij kinderen van 5 jaar en ouder voor het behandelen van:

- onvrijwillig urineverlies (urine-incontinentie)
- sterke aandrang om te plassen en vaak moeten plassen
- bedplassen, wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft moeilijkheden met plassen veroorzaakt door afsluiting van de urinewegen
- U heeft vernauwingen in het maagdarmkanaal of neiging tot spierslapte van de darmen
- U heeft ernstige ontstekingen van de darmen (colitis ulcerosa of toxisch megacolon)
- U lijdt aan spierslapte van de skeletspieren (myasthenia gravis)
- U heeft een verhoogde oogboldruk (groene staar) (nauwe kamerhoekglaucoom)
- U heeft verhoogde drang tot plassen als gevolg van een hartziekte of nierziekte

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij verzwakte ouderen of bij kinderen
- als u een aandoening van het onwillekeurige zenuwstelsel heeft, zoals de ziekte van Parkinson (autonome neuropathie)
- als u lijdt aan ernstige stoornissen van de beweeglijkheid van het maagdarmstelsel
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft
- als u een aandoening aan het hart heeft
- als u een vergrote prostaat heeft
- als u een middenribsbreuk heeft (hiatus hernia)

In bovenstaande gevallen kunt u gevoeliger reageren op de effecten van het geneesmiddel.

- bij schildklierandoeningen (hyperthyroïdie), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis), hartritmestoornissen, versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk (hypertensie) en vergroting van de prostaat; de symptomen hiervan kunnen verslechteren.
- Wanneer Dridase ingenomen wordt bij hoge temperaturen, volledige uitputting door hitte kan ontstaan, omdat de afvoer van zweet verminderd.
- Overleg vóór gebruik met uw arts of apotheker als dit middel bestemd is voor een kind (het gebruik wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 5 jaar).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dridase 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.

Enkele geneesmiddelen zoals amantadine, digoxine, anti-parkinsonmiddelen, antihistaminica, bepaalde middelen voor de behandeling van psychosen (zoals fenothiazines, butyrofenonen en clozapine), kinidine, digitalis, antidepressiva, atropine en gerelateerde stoffen versterken het effect van Dridase.

Ook kan Dridase de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap mag u Dridase niet gebruiken. Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

De werkzame stof komt in de moedermelk. Dridase moet daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich door het gebruik van Dridase suf voelt of wazig ziet, kunt u beter geen voertuig besturen of machines bedienen.

Dridase bevat sucrose en sorbitol

Dridase stroop bevat per fles (250 ml stroop) 63,3 gram sucrose en 67,4 gram sorbitol. Wanneer de maximale dosering (4 maal 5 ml per dag) genomen wordt, wordt 5 gram sucrose en 5,4 gram sorbitol per dag ingenomen.

Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen: 3 maal per dag 2,5 ml Dridase stroop, zonodig te verhogen tot 3 - 4 maal per dag 5 ml Dridase stroop.

Kinderen ouder dan 5 jaar:

Eerst 3 maal daags 1,5 ml Dridase stroop. Eventueel kan dit verhoogd worden. De maximale en gewone dosering staan in de tabel hieronder:

| leeftijd | maximale dosis | gewone dosis |
|----------|----------------|------------------|
| 5-9 | 7,5 ml per dag | 3 x daags 1,5 ml |
| 9-12 | 10 ml per dag | 3 x daags 2 ml |
| 12-18 | 15 ml per dag | 3 x daags 2,5 ml |

Ouderen: Eerst 2 maal per dag 2,5 ml Dridase stroop. Afhankelijk van het effect eventueel de dosis verhogen naar 2-3 maal per dag 5 ml Dridase stroop.
Dridase kan tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Hoe lang moet u Dridase gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Dridase zult moeten gebruiken. Doorgaans zal dit gedurende langere tijd zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is verstandig bij vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering contact op te nemen met uw arts. In geval van overdosering kunnen de hieronder genoemde bijwerkingen in ernstige mate optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten, kunt u deze eventueel inhalen. De volgende dosis kunt u op het normale tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen speciale problemen te verwachten wanneer u plotseling stopt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bij gebruik van Dridase kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen bij meer dan 1 op de 10 mensen voor)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen bij minder dan 1 op de 10 mensen voor)

- diarree, overgeven
- verwardheid
- droge ogen
- achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- rood en warm gevoel in het gezicht

Soms voorkomende bijwerkingen (komen bij minder dan 1 op de 100 mensen voor)

- ongemak in de buikstreek, gebrek aan eetlust, moeilijkheden met slikken (dysfagie)

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

- urineweginfectie

oprispingen van maagzuur (gastro-oesofageale reflux), onvermogen om eten en water door het spijsverteringsstelsel te verplaatsen als gevolg van verslechtering van de spiercontracties (pseudo-obstructie)

- opgewondenheid, angst, het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), nachtmerries, waanideeën waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (bijvoorbeeld achtervolgingswaan), stoornissen van het denken (bij ouderen), symptomen van depressie, afhankelijkheid (bij patiënten met een verleden van geneesmiddel- of middelmisbruik)
- stoornissen van het denken, toevallen/stuipen (convulsies)
- versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen
- hitteberoerte
- wazig zicht, verwijding van de pupillen (mydriasis), verhoogde oogdruk (intra-oculaire hypertensie), optreden van verhoogde oogboldruk (groene staar) (nauwe kamerhoekglaucoom)
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria), onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van de lippen, tong en keelholte (angio-oedeem), verminderd zweten (hypohidrose)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. Een aangebroken flacon Dridase stroop kan het best in de koelkast worden bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of etiket na “niet te gebruiken na”. 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 in dit middel is oxybutyninehydrochloride.
Een ml Dridase stroop bevat 1 mg oxybutyninehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), sucrose, sorbitol (E420), glycerine, methylparabeen (E218), frambozensmaakstof

Hoe ziet Dridase eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flacon met 250 ml stroop in kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp

Fabrikant

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel

Dridase stroop is in het register ingeschreven onder RVG 10528.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2016.