

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
LYRINEL 5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
LYRINEL 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
LYRINEL 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Υδροχλωρική οξυβουτυνίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lyrinel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrinel
3. Πώς να πάρετε το Lyrinel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrinel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lyrinel και ποια είναι η χρήση του

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Lyrinel δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Αναφέρεται ως Lyrinel στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Lyrinel περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική οξυβουτυνίνη. Αυτή η ουσία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιχολινεργικά» ή «αντισπασμωδικά».

Το Lyrinel δρα με το να χαλαρώνει τους μύες της ουροδόχου κύστης σας. Επίσης, σταματά τις συσπάσεις της ουροδόχου κύστης και καθυστερεί την επιθυμία για ούρηση.

Τα δισκία σας έχουν τη μορφή «παρατεταμένης αποδέσμευσης». Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με μια «ειδική μεμβράνη», η οποία αποδεσμεύει με αργό ρυθμό το φάρμακο. Η μεμβράνη αυτή μπορεί να περάσει μέσα από το σώμα σας αμετάβλητη. Αυτό δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο δρα το φάρμακο.

Το Lyrinel μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Για να βοηθήσει τους ενήλικες να ελέγχουν πότε και πόσο συχνά ουρούν
- Σε παιδιά 5 ετών ή μεγαλύτερα για να αντιμετωπίσουν:
 - ο Απώλεια ελέγχου της ούρησης (ακράτεια ούρων)
 - ο Αυξημένη ανάγκη ή επιτακτική ούρηση
 - ο Νυκτερινή ενούρηση στο κρεβάτι, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει.

Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν έπειτα από 7 ημέρες ενημερώστε το γιατρό σας. Θα πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό οποιαδήποτε στιγμή εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrinel

Μην πάρετε το Lyrinel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική οξυβουτυνίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αυξημένη πίεση στα μάτια σας (γλαύκωμα)
- εάν έχετε πρόβλημα μυϊκής αδυναμίας που ονομάζεται «μυασθένεια gravis»

- εάν έχετε ένα αίσθημα ότι η ουροδόχος κύστη σας δεν αδειάζει πλήρως (κατακράτηση ούρων)
- εάν έχετε πρόβλημα με την κοιλιά σας (στομάχι ή έντερο) που ονομάζεται «τοξικό megacolon», «παραλυτικός ειλεός» ή «εντερική ατονία». Αυτά παρουσιάζονται όταν το έντερό σας είναι φραγμένο, διάτρητο ή δεν λειτουργεί σωστά
- εάν έχετε μια σοβαρή μορφή μιας κατάστασης που είναι γνωστή ως «ελκώδης κολίτιδα». Αυτή είναι μια νόσος που προκαλεί συχνή διάρροια
- εάν έχετε καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και χρειάζεται να ουρείτε συχνότερα από το συνηθισμένο, κυρίως τη νύχτα
- εάν έχετε ένα πρόβλημα του αίματος που ονομάζεται «πορφυρία».

Μη χρησιμοποιήσετε το Lyginel εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lyginel.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lyginel

- εάν είστε ηλικιωμένος και εξασθενημένος (αδύναμος ή σε κακή κατάσταση υγείας) καθώς μπορεί να είστε πιο ευαίσθητος στο Lyginel
- εάν έχετε πρόβλημα με την κοιλιά σας (στομάχι ή έντερο)
- εάν έχετε κήλη οισοφαγικού τρήματος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠΝ) ή καούρα
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (φάρμακα γνωστά ως διφωσφονικά)
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι
- εάν έχετε ένα πρόβλημα που ονομάζεται «απόφραξη εκροής της ουροδόχου κύστης» το οποίο σας δυσκολεύει να ουρήσετε
- εάν έχετε ουρολοίμωξη
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε προβλήματα του προστάτη
- εάν έχετε μια κατάσταση που ονομάζεται «άνοια» (απώλεια μνήμης και σύγχυση) και λαμβάνετε θεραπεία για αυτήν την κατάσταση με ένα συγκεκριμένο τύπο φαρμάκου, όπως donepezil, ριβαστιγμίνη, γκαλανταμίνη ή τακρίνη
- εάν έχετε νόσο του Parkinson.

Εάν έχετε αμφιβολίες εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lyginel.

Το Lyginel μπορεί να μειώσει την ποσότητα του σιέλου προκαλώντας τερηδόνα, ουλίτιδα, ή μυκητίαση του στόματος (μυκητώδης στοματίτιδα).

Υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή πυρετός

Προσοχή χρειάζεται όταν το Lyginel χρησιμοποιείται κατά την περίοδο υψηλών θερμοκρασιών του περιβάλλοντος ή από άτομα με πυρετό. Αυτό συμβαίνει διότι το Lyginel μειώνει την ποσότητα της εφίδρωσης ενός ατόμου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θερμοπληξία και σε εξάντληση από θερμοπληξία.

Παιδιά

Το Lyginel δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyginel

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε αυτά περιλαμβάνονται ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή καθώς και οι φυτικές θεραπείες. Αυτό συμβαίνει διότι το Lyginel μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο κάποια φάρμακα δρουν. Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Lyginel.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Για ψυχικά προβλήματα όπως φαινοθειαζίνες ή βουτυροφαινόλες και κλοζαπίνη
- Για κατάθλιψη που ονομάζονται «τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά» (όπως αμιτριπτυλίνη ή

δεσιπραμίνη)

- Για τη νόσο του Parkinson όπως αμανταδίνη ή λεβοντόπα
- Για αλλεργία που ονομάζονται «αντιισταμινικά» (όπως χλωρφαιναμίνη ή διφαινυδραμίνη)
- Για καρδιακά προβλήματα όπως κινιδίνη ή δακτυλίτιδα
- Για τη θεραπεία ή την πρόληψη μυϊκών σπασμών (αντισπασμωδικά όπως διαζεπάμη)
- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματός σας και ονομάζεται διπυριδαμόλη
- Άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα όπως ατροπίνη για το γλαύκωμα ή υοσκίνη για τη ναυτία
- Για άνοια όπως δονεπεζίλη, ριβαστιγμίνη, γκαλανταμίνη ή τακρίνη
- Φάρμακα που τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα για τη θεραπεία της στηθάγχης (υπογλώσσια νιτρικά)
- Για μυκητιάσεις όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και φλουκοναζόλη
- Αντιβιοτικά που ονομάζονται «μακρολίδια» (όπως ερυθρομυκίνη)
- Δομπεριδόνη και μετοκλοπραμίδα - χρησιμοποιούνται για να σταματήσουν το αίσθημα αδυναμίας (ναυτία) ή το αίσθημα ανακατωσούρας (έμετος)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την κένωση του στομάχου και να μετακινήσουν τις τροφές μέσω του εντέρου (όπως η δομπεριδόνη).

Εάν έχετε αμφιβολίες εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Lyginel με οينوπνευματώδη

Το Lyginel μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία και αυτό μπορεί να αυξηθεί με την κατανάλωση οينوπνεύματος. Για το λόγο αυτό, είναι σκόπιμο να μην καταναλώνετε οينوπνευματώδη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπάρχουν αναφορές ζάλης και θαμπής όρασης με τη χρήση Lyginel. Θα πρέπει επομένως να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανές ή πραγματοποιείτε άλλα καθήκοντα που απαιτούν πλήρη προσοχή.

Το Lyginel περιέχει λακτόζη

Τα δισκία Lyginel περιέχουν λακτόζη (0,03 mg), έναν τύπο σακχάρου. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι δεν μπορείτε να ανεχτείτε ή να μεταβολίσετε κάποια σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Lyginel περιέχει χλωριούχο νάτριο

Το Lyginel περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lyginel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Το Lyginel πρέπει να λαμβάνεται μια φορά την ημέρα
- Να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε μέρα
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό
- Μη μασάτε, σπάτε ή θρυμματίζετε το δισκίο
- Μπορείτε να παίρνετε το φάρμακό σας μαζί με τροφή ή μεταξύ των γευμάτων.

Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση φαρμάκου είναι η καλύτερη για εσάς.

Χρήση σε ενήλικες

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι συνήθως ένα δισκίο των 5 mg κάθε ημέρα
- Μετά από διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 10 mg κάθε ημέρα
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση έως το μέγιστο των 20 mg κάθε ημέρα
- Ο γιατρός σας θα αφήσει ένα κενό τουλάχιστον μίας εβδομάδας ανάμεσα στις αλλαγές της δόσης.

Χρήση σε παιδιά (άνω των 5 ετών)

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι συνήθως ένα δισκίο των 5 mg κάθε ημέρα
- Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση έως το μέγιστο των 15 mg κάθε ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyginel από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει υπερβολικά πολλά δισκία, ενημερώστε ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας ώστε ο γιατρός να ξέρει τι έχετε πάρει. Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα που ξεκινούν ως ανησυχία και διέγερση, και επιδεινώνονται ως διαταραχές στην κυκλοφορία όπως εξάψεις ή πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, ανικανότητα να κινησετε το σώμα σας και απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyginel

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν ξεχάσετε μια δόση, μην ανησυχείτε. Απλά παραλείψτε αυτή τη δόση και πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Lyginel και επισκεφτείτε ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο εάν:

Μη Γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: ένα εξάνθημα, κνίδωση (επίσης γνωστό ως εξάνθημα από τσουκνίδα ή κνίδωση), δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- Παρατηρήσετε επιδράσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (μεταβολές στη σκέψη ή τα συναισθήματα) όπως άγχος, νευρικότητα, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία στην πραγματικότητα δεν υπάρχουν και δυσκολία στο να σκέφτεστε καθαρά ή να λαμβάνετε αποφάσεις. Προσέξτε αυτά τα σημεία, κυρίως κατά τους πρώτους μήνες μετά την έναρξη της λήψης του φαρμάκου σας ή μετά από μια αύξηση στη δόση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Έχετε αιφνίδια μείωση της όρασης, πόνο στους οφθαλμούς και/ή υψηλή οφθαλμική πίεση, που μπορεί να προκαλέσει τύφλωση (γλαύκωμα)
- Παρουσιάζετε επιληπτικούς σπασμούς (κρίσεις)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ξηροστομία

Αυτή είναι πιο συχνή σε δόσεις μεγαλύτερες των 10 mg μια φορά την ημέρα και μπορεί να οδηγήσει σε τερηδόνα, ουλίτιδα ή μυκητίαση. Μπορεί επίσης να εμποδίσει τα φάρμακα που τοποθετείτε κάτω από τη

γλώσσα σας να διαλυθούν κατάλληλα (όπως τα φάρμακα για τη στηθάγχη).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού σας παλμού (αίσθημα παλμών)
- Θαμπή όραση, ξηροφθαλμία
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, αλλαγή στη γεύση, αίσθημα πληρότητας στην κοιλιά (μετεωρισμός) ή καούρα
- Αίσθημα κόπωσης
- Ξηροδερμία ή φαγούρα
- Αίσθημα ζάλης ή υπνηλίας, πονοκέφαλος, προβλήματα ύπνου
- Πόνος κατά την ούρηση, καθυστέρηση όταν ξεκινά η ούρηση, αίσθηση ημιτελούς κένωσης της ουροδόχου κύστης, ουρολοιμώξη
- Ξηρότητα της μύτης, ξηρός ή ερεθισμένος λαιμός, βήχας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Το να βλέπει κανείς ή να ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Αίσθημα διέγερσης ή σύγχυσης, δυσκολία στο να θυμάστε
- Αλλεργική αντίδραση
- Δυσκολία στην κατάποση
- Δίψα
- Απώλεια όρεξης, έμετος, συχνές κενώσεις
- Ρινική συμφόρηση, διαταραχή της φωνής, όπως βραχνάδα
- Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, γρήγοροι κτύποι καρδιάς
- Υψηλή πίεση αίματος
- Δυσφορία στο θώρακα
- Κατακράτηση υγρών
- Έξαψη
- Πτώση
- Εξάνθημα.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογισθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ψυχολογικά προβλήματα
- Δυσκολία στη στύση ή τη διατήρηση της στύσης
- Άγχος
- Απόκτηση εξάρτησης στο Lyginel
- Εφιάλτες
- Κατάθλιψη
- Παράνοια
- Δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες ή να λύσετε προβλήματα
- Διεσταλμένες κόρες
- Απώλεια εφίδρωσης
- Θερμοπληξία.
- Κοιλιακό άλγος και τυμπανισμό που μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα αδιαθεσίας ή έμετο, δυσκολία στην κατάποση, διάρροια ή δυσκοιλιότητα, εξαρτώμενα από την προσβληθείσα περιοχή του εντέρου (ψευδο-απόφραξη).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Η δυσκοιλιότητα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά. Οι ακόλουθες είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στα παιδιά: Απώλεια όρεξης, διάρροια, πονοκέφαλος, προβλήματα στον ύπνο, εξάνθημα ή φαγούρα, έξαψη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό

Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrinel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φάρμακό σας στην αρχική συσκευασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε ή καταπίνετε το φακελάκι με τους κόκκους που βρίσκεται στη φιάλη. Αυτός ο φακελάκις περιέχει αφυγραντικό το οποίο διατηρεί τα δισκία ξηρά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyrinel

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οξυβουτυνίνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 5 mg, 10 mg ή 15 mg υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

5 mg:

Βουτυλυδροξυτολουόλιο (E321), οξική κυτταρίνη 398-10, υπρομελλόζη 5cp, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενοξείδιο 200K, πολυαιθυλενοξείδιο 2000K, χλωριούχο νάτριο, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου III (E172) και άνυδρη λακτόζη.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: κίτρινο οξείδιο του σιδήρου III (E172), υπρομελλόζη 3cp και 6cp, προπυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εκτυπωτικό μελάνι: μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη 6cp και προπυλενογλυκόλη.

10 mg:

Βουτυλυδροξυτολουόλιο (E321), οξική κυτταρίνη 398-10, υπρομελλόζη 5cp, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενοξείδιο 200K, πολυαιθυλενοξείδιο 2000K, χλωριούχο νάτριο, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) και άνυδρη λακτόζη.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη 3cp και 6cp, προπυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εκτυπωτικό μελάνι: μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη 6cp και προπυλενογλυκόλη.

15 mg:

Βουτυλυδροξυτολουόλιο (E321), οξική κυτταρίνη 398-10, υπρομελλόζη 5cp, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενοξείδιο 200K, πολυαιθυλενοξείδιο 2000K, χλωριούχο νάτριο, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και άνυδρη λακτόζη.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη 3cp και 6cp,

προπυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εκτυπωτικό μελάνι: μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη βερ και προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Lyrinel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Lyrinel 5 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης: στρογγυλό κίτρινου χρώματος δισκίο στο οποίο αναγράφεται με μαύρο μελάνι η ένδειξη «5 XL».

Lyrinel 10 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης: στρογγυλό ροζ χρώματος δισκίο στο οποίο αναγράφεται με μαύρο μελάνι η ένδειξη «10 XL».

Lyrinel 15 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης: στρογγυλό γκρίζου χρώματος δισκίο στο οποίο αναγράφεται με μαύρο μελάνι η ένδειξη «15 XL».

Το φάρμακό σας διατίθεται σε φιάλες που περιέχουν 3, 7, 10, 14, 30, 50, 60, 90 ή 100 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.,
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ.: 210 80 90 000

Παρασκευαστής:

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, Ιταλία
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ονομασία του κράτους μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Ελλάδα	LYRINEL
Ιρλανδία	LYRINEL XL
Ιταλία	LYRINEL
Πορτογαλία	LYRINEL
Ηνωμένο Βασίλειο	LYRINEL XL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>).