

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Detrusan 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Detrusan 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Detrusan 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Detrusan 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Detrusan 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Detrusan 5 mg Tabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika und Spasmolytika genannt werden.

Bestimmte Muskeln in der Blasenwand (Detrusor-Muskeln) erhöhen den Harn-drang, wenn sie sich verkrampfen (kontrahieren). Detrusan 5 mg Tabletten entspannt diese Muskeln und wird daher zur Regulation der Blasenfunktion verwendet.

Detrusan 5 mg Tabletten werden angewendet

zur Behandlung der folgenden Beschwerden bei Übererregbarkeit der Harnblase:

- zu häufiges Wasserlassen oder wenn Sie das Gefühl haben zu häufig Harn lassen zu müssen.
- Harninkontinenz (fehlende Kontrolle über die Blasenfunktion).

Bei Kindern über 5 Jahre wird Detrusan angewendet bei:

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz)
- häufigem und verstärktem Harndrang
- nächtlichem Einnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten beachten?

Detrusan 5 mg Tabletten dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- wenn Sie eine Verengung oder einen Verschluss der ableitenden Harnwege haben, wodurch es zu Problemen beim Wasserlassen kommt
- wenn Sie eine Verengung des Magen-Darm-Trakts haben
- wenn Ihre Magen-Darm-Tätigkeit eingeschränkt ist
- wenn Sie eine schwere entzündliche Erkrankung des Dickdarms oder ein toxisches Megakolon (eine plötzliche Erweiterung des Dickdarms) haben
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis leiden. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die zu Muskelschwäche führt
- von Kindern unter 5 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Detrusan 5 mg Tabletten einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, wenn

- die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).

Sprechen Sie vor der Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- Erkrankungen des Nervensystems, wie z.B.
 - multiple Sklerose (eine Erkrankung von Gehirn und Rückenmark)
 - autonome Neuropathie. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung des vegetativen (autonomen) Nervensystems. Das vegetative Nervensystem ist der Teil des Nervensystems, der die Funktion der inneren Organe reguliert. Diese Nerven unterliegen nicht Ihrer bewussten Steuerung, sondern arbeiten automatisch

- Parkinson-Krankheit und/oder Einschränkungen der Denkfähigkeit. In diesen Situationen kann Oxybutynin Nebenwirkungen auf das Nervensystem auslösen
- eine Schädigung des Zwerchfells mit Säurerückfluss (Refluxkrankheit) oder eine andere schwere Darm-Erkrankung
- eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Herzerkrankung oder Herzleistungsschwäche
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (Rhythmusstörung)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Prostatavergrößerung
- Fieber (hohe Körpertemperatur)
- Alter über 65 Jahre.

Wenn Sie bei sehr warmen Umgebungstemperaturen arbeiten oder in einem heißen Klima leben, müssen Sie vorsichtig sein. Die Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und deshalb möglicherweise einen Hitzschlag erleiden.

Einnahme über längere Zeit

Die Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten kann auch dazu führen, dass Sie weniger Speichel bilden. Die langfristige Anwendung kann mit Problemen im Mundbereich verbunden sein, wie z.B.:

- Karies (Zahnfäule)
- Zahnfleischerkrankungen (z.B. Parodontose)
- allgemeines Unwohlsein bzw. Beschwerden, die durch einen Mangel an Speichel verursacht sind
- Pilzbefall der Mundschleimhaut.

Bitte beachten Sie, dass während der Behandlung ein Harnwegsinfekt auftreten kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion vermuten.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihr Sehvermögen und den Augeninnendruck kontrollieren. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr scharf sehen können oder dass Ihr Sehvermögen plötzlich beeinträchtigt ist.

Nehmen Sie Oxybutynin nicht zur Behandlung von Inkontinenz (wenn Sie Ihren Harndrang nicht mehr kontrollieren können) ein, die durch Stress bedingt ist.

Kinder und ältere Menschen können empfindlicher auf Detrusan 5 mg Tabletten reagieren. Der Arzt wird diesen Patienten möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen (weitere Informationen zur Dosierung von Oxybutynin erhalten Sie im Abschnitt 3: Wie ist Detrusan 5 mg Tabletten einzunehmen?).

Kinder

Oxybutynin, der Wirkstoff von Detrusan 5 mg Tabletten, darf Kindern unter 5 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Detrusan 5 mg Tabletten dürfen NICHT eingenommen werden“).

Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Amantadin und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Biperiden, Levodopa)
- Antihistamine (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z.B. Heuschnupfen)
- Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen oder als Malaria-Mittel verwendet)
- Digitalis-Glycoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Atropin und damit verwandte Substanzen (zur Behandlung von Magen/Darmerkrankungen, wie dem Reizdarmsyndrom)
- Dipyridamol (zur Blutverdünnung)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol)
- bestimmte Antibiotika, die als Makrolide bezeichnet werden (z.B. Erythromycin)
- Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) hervorrufen oder verschlechtern können, wie Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen).

Da Oxybutynin die Magen-Darm-Tätigkeit vermindert, kann es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso kann durch die Verwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln die Wirkung von Oxybutynin verändert werden.

Oxybutynin kann darüber hinaus die Wirkung von Arzneimitteln beeinträchtigen, die die Darm-Tätigkeit beeinflussen (z.B. Cisaprid, Metoclopramid, Domperidon).

Detrusan 5 mg Tabletten und Alkohol

Oxybutynin kann Benommenheit oder trübes Sehen hervorrufen. Durch den Konsum von Alkohol kann die Benommenheit noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Detrusan 5 mg Tabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ein. Ihr Arzt kann Ihnen Detrusan 5 mg Tabletten ab dem vierten Schwangerschaftsmonat verordnen, wenn er der Meinung ist, dass dies zwingend erforderlich ist.

Nehmen Sie Detrusan 5 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie stillen. Oxybutynin kann über die Milch von Ihrem Kind aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Oxybutynin kann Ihr Reaktions- und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Sie könnten während der Einnahme dieses Arzneimittels an Benommenheit oder verschwommenem Sehen leiden. Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Verrichten von gefährlichen Arbeiten oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Wechsel des Arzneimittels oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die Ihr Reaktions- oder Ihr Sehvermögen beeinflussen.

Detrusan 5 mg Tabletten enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Detrusan 5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Detrusan 5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird auf der Grundlage Ihrer Erkrankung entscheiden, wie viele Detrusan 5 mg Tabletten Sie einnehmen sollen. Er wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid (entsprechend ½ Tablette Detrusan 5 mg) beginnen (d.h. insgesamt 1½ Tabletten Detrusan 5 mg pro Tag).

Ihre Dosis sollte mit der Zeit auf 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Detrusan 5 mg erhöht werden (entsprechend 10 bis 15 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal jedoch 4 Einzeldosen) über den Tag verteilt ein.

Die Tageshöchstdosis beträgt bei Erwachsenen 4 Tabletten Detrusan 5 mg (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid).

Ältere Menschen

Sie sollten die Behandlung mit 2-mal täglich ½ Tablette Detrusan 5 mg beginnen (d.h. insgesamt 1 Tablette Detrusan 5 mg bzw. 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Eine Dosis von 2-mal täglich 1 Tablette Detrusan 5 mg sollte für die Behandlung Ihrer Beschwerden ausreichen.

Kinder über 5 Jahre

Die Behandlung von Kindern sollte mit 2-mal täglich ½ Tablette Detrusan 5 mg begonnen werden (d.h. insgesamt 1 Tablette Detrusan 5 mg oder 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag). Anschließend wird Ihr Arzt entscheiden, wie viel Ihr Kind weiter einnehmen soll. Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht.

Alter	Tagesdosis an Oxybutyninhydrochlorid
5 bis 9 Jahre	3-mal täglich 2,5 mg
9 bis 12 Jahre	2-mal täglich 5 mg
Ab 12 Jahren (Körpergewicht über 38 kg)	3-mal täglich 5 mg

Kinder sollten nicht mehr als 3 Tabletten Detrusan 5 mg pro Tag einnehmen (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten/Tablettenhälften im Ganzen mit 1 Glas Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Detrusan 5 mg Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Detrusan 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Detrusan 5 mg Tabletten vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Detrusan 5 mg Tabletten abbrechen

Beenden oder verändern Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die im Folgenden genannten Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Nehmen Sie Detrusan 5 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; möglicherweise benötigen Sie in diesem Fall dringend eine medizinische Behandlung:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Rachen mit dadurch verursachten Schluck- oder Atembeschwerden sowie Juckreiz und Hautausschlag. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Detrusan 5 mg Tabletten handeln.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 betreffen):

- Mundtrockenheit

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Benommenheit (Schläfrigkeit)
- Schwierigkeiten beim Stuhlgang, unkompletter oder unregelmäßiger Stuhlgang (Verstopfung)
- Übelkeit
- Trockene Haut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verwirrtheit
- Bauchschmerzen, Magenkrämpfe (Unwohlsein in der Bauchgegend)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Verschwommensehen
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Trockene Augen
- Hautrötung und plötzliche Gesichtsrötung mit Hitzegefühl
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhaltung)
- Durchfall (Diarrhö)
- Übelkeit (Erbrechen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nicht wissen, wo man ist (Orientierungslosigkeit)
- Antriebslosigkeit
- Mentale oder physische Müdigkeit (Fatigue)
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwierigkeit beim Schlucken (Dysphagie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Sodbrennen (gastro-ösophageale Refluxkrankheit)
- Konzentrationsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Krampfanfälle
- eine Augenerkrankung, die zu erhöhtem Augeninnendruck führt (Glaukom)
- Allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut)
 - Rötung (Erythem)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)

- Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren (Lichtüberempfindlichkeit)
- Anschwellen von Haut, Lippen oder Zunge (Angioödem)
- Schwierigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten (Impotenz)
- Hitzeschlag

Nicht bekannt (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Unruhe (Agitation)
- Angstzustände
- Alpträume
- das Gefühl, dass andere Sie verfolgen wollen (Paranoia)
- Depression
- Abhängigkeit (bei Patienten mit einer Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte)
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Säurerückfluss
- Störung der Darmbewegungen (Pseudoobstruktion) bei Risikopatienten (ältere Patienten oder Patienten mit Verstopfung, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Darmbewegungen verringern)
- Infektionen des Harntrakts
- Schwere allergische Reaktionen (Hypersensibilität)
- Erinnerungsschwierigkeiten (kognitive Störungen) (bei älteren Personen)
- Hoher Augendruck (Augenhypertonie)
- Verminderte Schweißabsonderung (Hypohydrose)

Eine Herabsetzung der Dosis kann das Risiko für das Auftreten der genannten Nebenwirkungen verringern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Detrusan 5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Detrusan 5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette Detrusan 5 mg enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Detrusan 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Kennzeichnung „OBC5“ auf einer Seite.

Detrusan 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300 oder 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout, Belgium

Z.Nr.: 1-23762

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Detrusan 5 mg Tabletten
Belgien	Oxybutynine EG 5 mg, tabletten
Deutschland	Oxybutynin STADA 5 mg Tabletten
Italien	Oxybutynine EG 5 mg
Luxemburg	Oxybutynine EG 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.