Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ditropan® Tabletten

Wirkstoff: 5 mg 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 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 ist Ditropan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ditropan beachten?
3. Wie ist Ditropan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ditropan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ditropan und wofür wird es angewendet?

Ditropan ist ein Arzneimittel zur Entspannung der glatten Muskulatur der Harnblase.

Ditropan wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Überaktivität und gesteigerten Muskelkontraktion der Harnblase, die sich äußern in:
- häufigem Harndrang
- vermehrtem nächtlichen Wasserlassen
- zwingendem Harndrang
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz) nach operativen Eingriffen, die im Bereich Ihrer Harnröhre durchgeführt wurden

Ditropan kann angewendet werden zur Behandlung von Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen bei:
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)
- vermehrtem oder zwingendem Harndrang
- nächtlichem Bettnässen und in Kombination mit nicht medikamentösen Therapien, wenn andere Behandlungen erfolglos waren

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ditropan beachten?

Ditropan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxybutynin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Verengung im Harnwegsbereich haben, die ein Harnverhalten auslösen kann,
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts, eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss haben,
- wenn Sie eine schwere Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben,
- wenn Sie an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis),
- wenn Sie an Grünem Star leiden oder eine flache vordere Augenkammer vorliegt,
- wenn Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichen Wasserlassen leiden (hervorgerufen durch eine Herz- oder Nierenerkrankung),

- wenn bei Ihnen ein Zwerchfellbruch mit dadurch ausgelöstem Rückfluss der Magensäure in die Speiseröhre und dadurch verursachter Speiseröhrenentzündung vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ditropan einnehmen.

Insbesondere, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
- Leber- oder Nierenerkrankungen, bzw. wenn eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt. In diesem Fall wird der Arzt die Dosis reduzieren und entsprechende Funktionskontrollen durchführen.
- Erkrankungen des unwillkürlichen Nervensystems (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder wenn Sie an verminderter geistiger Leistungsfähigkeit leiden. Dann sollten Sie Ditropan nur mit Vorsicht einnehmen, da die auftretenden Beschwerden verstärkt werden können.
- Zwerchfellbruch, Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachte Speiseröhrenentzündung oder wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die eine Speiseröhrenentzündung hervorrufen oder verstärken können (z. B. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose). Dann sollten Sie Ditropan nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- schweren Magen-Darm-Krankheiten
- Schilddrüsenüberfunktion
- ungenügender Pumpleistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris)
- Herzrhythmusstörungen
- zu schnellem Herzschlag
- Bluthochdruck
- Prostatavergrößerung
- Parkinson'scher Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit. In diesen Fällen kann Ditropan bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen. Deshalb wird der Arzt auch hier die Dosis entsprechend reduzieren.

Weiter ist Vorsicht geboten:
- bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber, da die Einnahme von Ditropan das Schwitzen vermindert und es somit zu einem Hitzschlag kommen kann.
- wenn während der Behandlung mit Ditropan eine Infektion der Harnwege auftritt. Diese muss entsprechend behandelt werden.
- bei einer dauerhaften Einnahme von Ditropan. Infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung kann es zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzerkrankungen des Mundes kommen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen zu empfehlen.
- da Ditropan das Auftreten von Grünem Star begünstigt. Deshalb muss der Arzt während der Behandlung die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren. Sollten Sie während der Behandlung mit Ditropan eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken oder sollten Schmerzen am Auge auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- insbesondere in den ersten Monaten nach Therapiebeginn sowie nach einer Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie in Hinblick auf Nebenwirkungen auf das Nervensystem beobachten und falls erforderlich die Therapie abbrechen oder anpassen.
- da die Einnahme von Ditropan zu einer Oxybutynin-Abhängigkeit führen kann, v. a. wenn es bereits früher zu einem Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch gekommen ist.

Kinder und Jugendliche
Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn die Person, die dieses Arzneimittel einnehmen soll, ein Kind ist.

Kinder unter 5 Jahren
Die Anwendung von Ditropan wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre

Bei Kindern ab 5 Jahren, die aufgrund erhöhter Anfälligkeit für Nebenwirkungen auf Ditropan empfindlicher reagieren können, darf Ditropan nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Ältere und geschwächte Menschen, die auf die Wirkungen von Ditropan empfindlicher reagieren können, dürfen Ditropan nur mit Vorsicht einnehmen. Außerdem kann es durch die Einnahme zu einer Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit kommen.

Einnahme von Ditropan 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.

Folgende Arzneimittel verstärken die Wirkung von Ditropan:
- Amantadin und andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, Levodopa),
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, z. B. Phenothiazin, Butyrophenon, Clozapin),
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche),
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen),
- Atropin und verwandte Verbindungen (z. B. in krampflösenden Arzneimitteln enthalten),
- Dipyridamol (Blutplättchenhemmer und Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Durch eine Verminderung der Bewegungen des Magen-Darm-Traktes kann Ditropan die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Ditropan und Arzneimitteln zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen (z. B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Trakts kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzarzneimitteln (z. B. Ketoconazol) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) nur mit Vorsicht erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Alzheimer (z. B. Acetylcholinesterasehemmern) kann deren Wirkung herabgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Beruhigungsmitteln kann Ditropan deren Wirkung verstärken.

Aufgrund einer möglichen Mundtrockenheit lösen sich Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen Angina pectoris) zum Zergehenlassen im Mund und unter der Zunge möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

Einnahme von Ditropan zusammen mit Alkohol
Alkoholkonsum während der Einnahme von Ditropan kann Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit und Sehstörungen verursachen.

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.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Sie dürfen daher Ditropan in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes einnehmen und nur, wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Eine Schwangerschaft ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden, der über eine weitere Einnahme entscheidet.

Stillzeit
Oxybutynin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Ditropan nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ditropan können Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder andere gefährliche Arbeiten ausführen.

Ditropan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ditropan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ditropan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein und wird von Ihrem Arzt vorgenommen. Falls jedoch nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis wie folgt:

Erwachsene
3-mal täglich ½-1 Tablette.
Die empfohlene Höchstdosis pro Tag beträgt für Erwachsene 4 Tabletten (20 mg).

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette.
Danach soll die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden. Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 2 Tabletten (10 mg) pro Tag ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder unter 5 Jahren
Die Anwendung von Ditropan wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre
2-mal täglich ½-1 Tablette.
Die empfohlene Höchstdosis pro Tag beträgt für Kinder und Jugendliche 3 Tabletten (15 mg).

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Dies empfiehlt sich zudem, da die Tabletten einen unangenehmen Geschmack aufweisen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Beschwerden und wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ditropan eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung
Eine Überdosierung von Ditropan kann sich durch eine Verstärkung der folgenden Wirkungen äußern:
- im Zentralnervensystem (z. B. Ruhelosigkeit, Erregung, Verwirrtheit, Halluzinationen bis hin zu psychotischen Verhaltensweisen, Bewegungsstörungen, Verstörtheit, Nervosität)
- Änderungen im Kreislaufsystem (z. B. Hitzegefühl, Blutdruckabfall, Schwindel, Kreislaufversagen, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Gesichtsröte),
- Störungen im Atmungstrakt (Atmungsinsuffizienz)
- Lähmungen und Koma
- außerdem können die Zeichen einer Anticholinergika-Vergiftung auftreten, wie z. B. Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, rote heiße Haut und trockene Schleimhäute

Wichtige Hinweise für medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ditropan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ditropan abbrechen
Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann. Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Hauttrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verwirrung
- trockene Augen
- Hitzegefühl
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall, Erbrechen
- Hautrötung bzw. Erröten
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit
- Müdigkeit
- Lichtempfindlichkeit
- Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Schluckstörung

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

- Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn
- Herzklopfen
- Sodbrennen
- Blähung und Schmerzen ohne mechanische Ursache (intestinale Pseudoobstruktion; bei Risikopatienten, d. h. älteren Patienten, Patienten mit Verstopfung oder bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Magen-Darm-Bewegungen hemmen); Anzeichen eines Darmverschlusses wie Stuhlverhalt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Auslösung eines Grünen Stars (Glaukom)
- Lichtempfindlichkeit

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Harnwegsinfekte
- Überempfindlichkeit
- Erregung, Angstzustände, Halluzinationen, Albträume, Paranoia, Anzeichen einer Depression, Minderung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störungen) insbesondere bei älteren Patienten, Schlaflosigkeit, Krämpfe
- Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck
- niedriger Blutdruck, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag/Herzrhythmusstörung
- allergische Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut, meist im Bereich der Augen, der Lippen, des Rachens und des Kehlkopfs), Hautausschlag, Nesselsucht, vermindertes Schwitzen
- Bei Patienten mit Störung der Blasenentleerung kann es zu einer fortschreitenden „Wassersackniere“ kommen. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei denen schon ein chirurgischer Eingriff am oberen harnableitenden System durchgeführt wurde.
- Hitzschlag
- Nasenbluten
- Muskelerkrankungen (Muskelschwäche, -schmerzen, -krämpfe)
- Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte)
- Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Ditropan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Ditropan enthält
- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.
  1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat.

Wie Ditropan aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, beidseitig gewölbte, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und auf der anderen Seite mit der Kennzeichnung „OXB 5“ versehen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Eine Packung enthält 20, 50 oder 6 x 50 Tabletten in PVC/Aluminium-Bisterpackungen.

Es werden möglichweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
30–36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Z. Nr.: 1-18728

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei schwerer Überdosierung
Sofortige Magenspülung und Gabe von Aktivkohle.

In schweren Fällen Injektion von Physostigmin. Die intravenöse Injektion von Physostigmin sollte langsam erfolgen.
- Erwachsene:
  0,5-2 mg *i. v.* Physostigmin; falls erforderlich, kann die Physostigmin-Gabe mehrmals wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von 5 mg.
- Kinder:
  30 µg Physostigmin/kg Körpergewicht *i. v.*, falls erforderlich, kann die Physostigmin-Gabe wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von maximal 2 mg.

Das Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei ausgeprägter nervöser Unruhe oder Erregung kann Diazepam 10 mg intravenös injiziert werden.

Tachykardien können intravenös mit Propranolol behandelt, Harnverhaltung kann durch Blasenkatheterisierung behoben werden.

Droht eine Lähmung der Atmungsmuskulatur, so ist eine künstliche Beatmung erforderlich.