

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. WAS IST OXYBUTYNIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Oxybutynin Hexal gehört zur Gruppe der krampflösenden Arzneimittel (so genannte Spasmolytika).

Oxybutynin Hexal wirkt, indem es Muskelverkrampfungen der Blase löst. Diese Verkrampfung erzeugt häufigen Harndrang, der wiederum zu unfreiwilligem Harnverlust führen kann. Oxybutynin entspannt die Blasenmuskulatur, so dass die Blase mehr Harn halten kann und der häufige Harndrang gelindert wird.

#### **Erwachsene**

Oxybutynin Hexal kann vom Arzt zur Behandlung von unfreiwilligem Harnabgang als Folge einer instabilen oder überaktiven Harnblase verschrieben werden, also dann, wenn der Harndrang und die Häufigkeit des Wasserlassens nicht auf normale Weise unter Kontrolle gehalten werden können.

#### **Kinder ab 5 Jahren**

- unkontrollierter Harnverlust (Harninkontinenz)
- häufiger und verstärkter Harndrang
- nächtliches Bettnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben

#### **2. WAS IST OXYBUTYNIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

##### **Oxybutynin Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion sind Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, Rachens oder Zunge.
- wenn bei Ihnen erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom/grüner Star) vorliegt oder bei flacher vorderer Augenkammer

- bei Neigung zu Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- wenn Sie eine Verengung im Magen-/Darm-Kanal oder träge Darmbewegungen oder Verstopfung als Folge einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder einer Schwäche der Darmmuskeln (Darmatonie) haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen infolge einer Verengung der Harnröhre oder einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) haben
- wenn Sie eine schwere Entzündung des Dickdarms haben, die mit Geschwüren einhergeht (schwere Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Dickdarmwand mit Dickdarterweiterung und Geschwulstbildung in der Schleimhaut (toxisches Megakolon) leiden

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxybutynin Hexal einnehmen**

- wenn Sie gebrechlich und älter sind oder älter sind und vorherrschende Gedächtnisschwierigkeiten haben (wie z. B. die Unfähigkeit zu denken, sich zu konzentrieren, Ideen zu formulieren, zu schlussfolgern oder sich an etwas zu erinnern), da Sie anfälliger für Nebenwirkungen von Oxybutynin sind, einschließlich Nebenwirkungen, die das Nervensystem oder psychische Störungen betreffen
- bei älteren geschwächten Patienten, da ein erhöhtes Ansprechen auf die Wirkung von Oxybutynin Hexal vorliegen kann
- wenn Sie an einer bestimmten Nervenerkrankung (autonome Neuropathie), eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, Zwerchfellbruch mit Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxösophagitis) oder anderen schweren Magen-/Darm-Erkrankungen leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Herz-/Kreislauf-Erkrankungen, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck (Hypertonie) oder eine Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie) haben, da die Beschwerden dieser Erkrankungen durch Oxybutynin verschlimmert werden können
- wenn Sie hohen Außentemperaturen ausgesetzt sind oder Fieber haben, weil die Gefahr einer stark erhöhten Körpertemperatur (Hitzschlag, Hyperpyrexie) besteht, da Oxybutynin die Schweißbildung vermindert
- weil Oxybutynin Mundtrockenheit hervorrufen kann. Bei langfristiger Einnahme kann durch die verminderte Speichelbildung die Entwicklung von Zahnlöchern (Karies), Veränderungen der Zahntaschen sowie Pilzinfektionen oder allgemeinen Beschwerden in der Mundhöhle begünstigt werden. Deshalb ist eine sorgfältige Mundhygiene erforderlich.
- wenn während der Therapie eine Infektion der Harnwege auftritt. In diesem Fall muss eine entsprechende Behandlung mit Antibiotika eingeleitet werden.
- wenn Sie an häufigem Wasserlassen (Pollakisurie) während des Tages oder nachts (Nykturie) leiden, das durch eine Herz- oder Nierenerkrankung hervorgerufen wird
- wenn Sie Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen haben, das durch eine Hiatushernie verursacht wird

Falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Kinder**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (eine Anwendung unter 5 Jahren wird nicht empfohlen).

### **Einnahme von Oxybutynin Hexal 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.

Zu einer Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln kann es kommen, wenn Oxybutynin Hexal zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Die Wirkung kann bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Anticholinergika (eine Gruppe von Arzneimitteln, zu denen auch Oxybutynin Hexal gehört) oder Atropin und anderen Parasympathikolytika (Arzneimittel unter anderem in Augentropfen zur Erweiterung der Pupillen) verstärkt werden.
- Durch die Verminderung der Magen-/Darm-Tätigkeit kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arzneimittel ins Blut beeinflussen.
- Anticholinergika und Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen), Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Butyrophenone, Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen), Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche), Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Depressionen), Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Oxybutynin Hexal ist Vorsicht geboten.
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (Antimykotika), wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol, und Makrolidantibiotika, wie z. B. Erythromycin. Die Wirkung von Oxybutynin Hexal kann verstärkt werden.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Die Wirkung von Oxybutynin Hexal kann durch diese Arzneimittel abgeschwächt werden.
- Cholinesterase-Hemmern (Medikamente zur Behandlung von z. B. Alzheimer oder Myasthenia gravis)

### **Einnahme von Oxybutynin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Oxybutynin Hexal Tabletten können mit reichlich Wasser unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels trinken, kann es zu Benommenheit kommen.

In diesem Abschnitt sind die Arzneimittel mit dem Namen ihres Wirkstoffes oder mit dem Namen der Gruppe, zu der der Wirkstoff gehört, angegeben. Im Allgemeinen ist Ihnen ein Arzneimittel unter seinem Markennamen bekannt. Schauen Sie daher auf der Packung oder in der Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Arzneimittels nach, um festzustellen, welche Wirkstoffe darin enthalten sind, oder fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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:

Sie sollten Oxybutynin Hexal nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer es ist unbedingt notwendig.

#### Stillzeit:

Oxybutynin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über, daher wird Stillen während der Einnahme von Oxybutynin Hexal nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxybutynin Hexal kann insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol Benommenheit, Schwindel und Verschwommensehen hervorrufen. Dies müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen berücksichtigen.

### **Oxybutynin Hexal enthält Lactose**

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

### **3. WIE IST OXYBUTYNYN HEXAL EINZUNEHMEN?**

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

#### **Erwachsene**

In der Regel beginnt die Dosierung mit einer halben Oxybutynin Hexal 5 mg – Tablette (2,5 mg) dreimal täglich. Anschließend kann die Dosierung auf 10 mg bis 15 mg pro Tag und unter Umständen auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden, die in 2 bis 3 (maximal 4) Einzeldosen einzunehmen ist.

#### **Ältere Menschen**

Die Dosis muss für jeden Patienten individuell festgelegt werden. Zunächst wird mit einer Anfangsdosis von 2,5 mg zweimal täglich begonnen. Danach sollte die niedrigstmögliche wirksame Dosis gewählt werden.

#### **Kinder ab 5 Jahren**

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg zweimal täglich.

Die folgende Tabelle zeigt die an das Körpergewicht angepasste Höchstdosis (0,3 - 0,4 mg/kg pro Tag):

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
5 - 9 Jahre	2,5 mg dreimal täglich
9 - 12 Jahre	5 mg zweimal täglich
älter als 12 Jahre	5 mg dreimal täglich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutynin Hexal zu stark oder zu schwach ist. Oxybutynin Hexal sollte nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden.

#### **Dauer der Einnahme**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxybutynin Hexal einnehmen müssen. Es wird empfohlen, die Wirkung nach 4 bis 6 Wochen zu überprüfen, da sich die Funktion der Harnblase in dieser Zeit normalisiert haben kann.

#### **Einnahme von Oxybutynin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten sollten auf nüchternen Magen mit reichlich Wasser eingenommen werden. Falls es zu einer Magenreizung kommt, können die Tabletten auch während einer Mahlzeit oder mit etwas Milch eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxybutynin Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxybutynin Hexal eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie sofort einen Arzt verständigen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Im Falle einer Überdosierung können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Zu den Beschwerden zählen:

- Ruhelosigkeit, Erregung
- psychische Störungen
- Rötung der (Gesichts-) Haut
- Blutdruckabfall
- Benommenheit oder Schwindel
- Durchblutungsstörungen und Atembeschwerden
- Lähmungen
- Bewusstlosigkeit

Die Behandlung besteht aus einer sofortigen Magenspülung und abhängig vom Schweregrad des klinischen Bildes aus einer weiteren Behandlung im Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin Hexal vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist gemäß Ihren Dosierungsanweisungen schon fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie normalerweise gemäß den Dosierungsanweisungen ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anwendung von Oxybutynin Hexal auftreten:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Verstopfung, Übelkeit, Hauttrockenheit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verwirrtheit, trockene Augen, Hitzewallungen, Durchfall, Erbrechen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit, Schluckbeschwerden

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Ausschlag, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, Rachens oder Zunge.

Unruhe, Ängstlichkeit, Halluzinationen, Alpträume, Paranoia, Depression, Abhängigkeit von Oxybutynin Hexal, kognitive Störungen bei älteren Patienten, Krämpfe, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Hitzschlag, verschwommen Sehen, erhöhter Augeninnendruck, Vergrößerungen der Pupillen, Glaukom, verminderte Schweißsekretion (Hypohidrose), abnormale Blähungen/Anschwellungen mit Schmerzen und Übelkeit (Pseudoobstruktion), Harnwegsinfekt, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen (Reflux)

Das Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen kann durch Verabreichung einer niedrigeren Dosis von Oxybutynin Hexal verringert werden.

## **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 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 IST OXYBUTYNIN HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ 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 Oxybutynin Hexal enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.  
1 Tablette Oxybutynin Hexal 5 mg enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat

### **Wie Oxybutynin Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Oxybutynin Hexal 5 mg – Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägtem Rand.

Oxybutynin Hexal 5 mg – Tabletten haben auf der einen Seite die Prägung „OXB 5“ und auf der anderen Seite eine Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxybutynin Hexal ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Niche Generics Limited, Dublin 13, Irland

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

Deutschland: Oxybutyninhydrochlorid Unichem 5 mg tabletten

Niederlande: Oxybutyninehydrochloride Unichem 5 mg tabletten

**Z.Nr.:** 1-23198

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**