

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxybutin 5 mg Holsten Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxybutin 5 mg Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutin 5 mg Holsten beachten?
3. Wie ist Oxybutin 5 mg Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxybutin 5 mg Holsten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxybutin 5 mg Holsten gehört zur Gruppe der krampflösenden Arzneimittel [Spasmolytika]. Oxybutin 5 mg Holsten bewirkt die Verminderung der Muskelkrämpfe der Harnblase. Diese Krämpfe sind die Ursache für das Gefühl des häufigen Harndrangs, der dann wiederum zu unfreiwilligem Harnabgang führen kann. Oxybutin 5 mg Holsten entspannt die Blasenmuskulatur, so dass die Blase mehr Harn speichern kann und die Häufigkeit des Harndrangs vermindert wird.

Oxybutin 5 mg Holsten kann durch den Arzt zur Behandlung des unfreiwilligen Harnabgangs als Folge einer instabilen oder überaktiven Blase verordnet werden, mit anderen Worten, wenn es nicht möglich ist, den Harndrang und das häufige Bedürfnis zum Harnlassen normal zu kontrollieren.

Oxybutin 5 mg Holsten kann bei Kindern ab 5 Jahren angewendet werden bei

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz)
- häufigem Bedürfnis zum Harnlassen oder erhöhtem Harndrang
- nächtlichem Bettnässen, wenn andere Behandlungen erfolglos waren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN BEACHTEN?

Oxybutin 5 mg Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich [allergisch] gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutin 5 mg Holsten sind
- bei erhöhtem Augeninnendruck [Engwinkelglaukom] und anderen Beschwerden bei vermindertem Kammerwasserabfluss
- bei besonderer Form von Muskelschwäche [Myasthenia gravis]
- bei Verengungen im Magen-Darm-Trakt [obstruktive Magen-Darm-Erkrankungen], Darmlähmung oder -verschluss [paralytischer Ileus] und Darmmuskelschwäche [Darmatonie]
- bei Harnabflussstörung aus der Blase aufgrund einer Harnwegsblockade [obstruktive Uropathie] oder einer vergrößerten Prostata [Prostatahyperplasie]
- bei schwerer entzündlicher Dickdarmerkrankung [Colitis ulcerosa]
- bei akut entzündlichen Dickdarmgeschwüren mit Dickdarterweiterung [toxisches Megacolon].

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutin 5 mg Holsten ist erforderlich

Geschwächte ältere Patienten oder ältere Patienten mit einer bestehenden Gedächtnisstörung (z.B. die Unfähigkeit zu denken, sich zu konzentrieren, Gedanken zu formulieren, zu überlegen oder sich zu erinnern) können empfänglicher für unerwünschte Nebenwirkungen von Oxybutin 5 mg Holsten sein. Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit autonomer Neuropathie, Zwerchfellhernie (Zwerchfellbruch) mit Refluxösophagitis (Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre) oder anderen ernsthaften gastrointestinalen Beschwerden (Magen-Darm-Beschwerden) sowie eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Symptome von Hyperthyreoidismus (Schilddrüsenüberfunktion), dekompensierter Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens), koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (zu schneller Herzschlag), Hypertonie (Bluthochdruck) und Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung) können sich bei Anwendung von Oxybutynin verschlimmern.

Bei Fieber oder bei hohen Außentemperaturen ist Vorsicht geboten, da es infolge einer verringerten Schweißdrüsensekretion zu Hyperthermie (Hitzschlag) mit begleitendem Kreislaufkollaps kommen kann.

Oxybutyninhydrochlorid kann Mundtrockenheit auslösen. Bei längerdauernder Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid können die Entwicklung von Karies, Zahnfleischerkrankungen sowie einer Hefepilzinfektion der Mundhöhle gefördert werden und Missempfindungen durch verminderte Speichelabsonderung auftreten. Sorgfältige Mundpflege ist notwendig.

Bei bestehender Harnwegsinfektion ist eine geeignete antibakterielle Therapie notwendig.

Oxybutin 5 mg Holsten sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Pollakisurie und Nykturie infolge einer Herz- oder Nierenfunktionsstörung.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung von Oxybutin 5 mg Holsten Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind handelt: die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Oxybutin 5 mg Holsten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln kann auftreten, wenn Oxybutyninhydrochlorid zusammen mit den folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

Cholinesterasehemmer - diese werden z.B. zur Behandlung der Alzheimer Erkrankung und bei Myasthenia gravis angewendet.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Anticholinergika (Arzneimittelgruppe, zu der auch Oxybutin 5 mg Holsten gehört) oder Atropin oder anderer Parasympatholytika (unter anderem Augentropfen zur Weitstellung der Pupille) kann es zu einer Steigerung der Wirkung kommen.

Durch Verringerung der Darmmotilität (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutyninhydrochlorid die Aufnahme anderer Medikamente aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Vorsicht ist geboten, wenn Oxybutin 5 mg Holsten zusammen mit folgenden Arzneimitteln verabreicht wird: Anticholinergika, Phenothiazine oder Butyrophenone (Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen), Amantadin oder Levodopa (Arzneimitteln bei Parkinson-Erkrankung), Digitalis (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz), Chinidin (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen) sowie trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel bei schweren Depressionen).

Die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid kann verstärkt sein: bestimmte Wirkstoffe gegen Pilze [Antimykotika], wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol, und Makrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin.

Die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid kann durch diese Wirkstoffe vermindert werden: Wirkstoffe zur Behandlung von Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon).

In diesem Abschnitt sind die Arzneimittel nur mit der Bezeichnung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe angegeben. Normalerweise kennen Sie die Handelsnamen der Arzneimittel. Kontrollieren Sie deshalb bei den Arzneimitteln, die Sie einnehmen, auf dem Umkarton oder in

der Gebrauchsinformation welche Wirkstoffe sie enthalten, oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Oxybutynin 5 mg Holsten während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein. Oxybutynin darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende positive Nutzen die Risiken der Behandlung überwiegt.

Stillzeit

Oxybutynin wird beim Tier (Ratte) in die Milch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Oxybutynin darf während der Stillzeit nur unter der Kontrolle durch Ihren Arzt angewendet werden, wenn der zu erwartende positive Nutzen die Risiken der Behandlung überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Oxybutin 5 mg Holsten - insbesondere zusammen mit Alkohol - Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen verursachen kann, sollten Patienten während sie Oxybutynin einnehmen bei Tätigkeiten, die Geistesgegenwart erfordern, wie etwa die aktive Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder die Durchführung von gefährlichen Arbeiten, Vorsicht walten lassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutin 5 mg Holsten

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

3. WIE IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxybutin 5 mg Holsten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene

Im Allgemeinen beginnt die Dosierung mit 3 x täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid, die später auf eine Tagesdosis von 10 - 15 mg (maximal 20 mg täglich) verteilt 2 - 3 (maximal 4) Einnahmen pro Tag gesteigert werden kann.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss die Dosierung individuell festgelegt werden, beginnend mit 2 x täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden.

Kinder ab 5 Jahren

Die Dosierung beginnt mit 2 x täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid. Die maximale, auf das Körpergewicht bezogene Dosis (0,3 - 0,4 mg/kg/Tag) ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Alter	Dosierung
5-9 Jahre	3 x täglich 2,5 mg
9-12 Jahre	2 x täglich 5 mg
über 12 Jahre	3 x täglich 5 mg

Kinder unter 5 Jahren sollten nicht mit Oxybutynin behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind mit viel Flüssigkeit, möglichst auf leeren Magen, einzunehmen. Falls Magenbeschwerden auftreten, können die Tabletten auch während der Mahlzeiten oder mit einem Glas Milch eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung von Oxybutin 5 mg Holsten entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Es wird empfohlen, die Wirkung nach 4 bis 6 Wochen erneut zu bewerten, da die normale Blasenfunktion wieder zurückgekehrt sein könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutin 5 mg Holsten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutin 5 mg Holsten eingenommen haben als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

In Fällen von Überdosierung treten Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf. Die Symptome umfassen Unruhe, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Hautrötung im Gesicht, Blutdruckabfall, Störungen der Blutzirkulation und der Atemwege, Lähmungen, Bewusstlosigkeit. Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Die Behandlung der Überdosierung umfasst eine sofortige Magenspülung und, in Abhängigkeit von der Schwere des klinischen Bildes, die Weiterbehandlung im Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutin 5 mg Holsten vergessen haben

Wenn Sie versehentlich eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist annähernd Zeit für die nächste Dosis gemäß der Dosierungsanleitung. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis entsprechend der Dosierungsanleitung ein.

Nehmen Sie nie die doppelte Dosis von Oxybutin 5 mg Holsten ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutin 5 mg Holsten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

Mundtrockenheit

Häufig:

Verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen [Mydriasis], Hautrötung im Gesicht, Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit

Gelegentlich:

Halluzinationen, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Desorientierung, Verwirrung, Kopfschmerzen, Verminderung der Tränenflüssigkeit/Augentrockenheit, Appetitlosigkeit [Anorexia], Durchfall, Erbrechen, herabgesetztes Schwitzen/trockene Haut, Probleme beim Wasserlassen, Müdigkeit

Selten:

Verfolgungswahn, Anstieg der Herzfrequenz [Tachykardie], Herzrhythmusstörungen (Palpitationen, Arrhythmien), Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Restharn aufgrund von Blasenentleerungsstörungen (Harnverhalten)

Sehr selten:

Impotenz, Krämpfe (Kinder können für diese Art von Nebenwirkungen empfindlicher sein), erhöhter Augeninnendruck [Engwinkelglaukom], wiederholende Episoden von vorübergehenden, juckenden Ödemen der Haut und/oder Schleimhaut [Angioödem], Photosensitivität, Hitzschlag

Nicht bekannt:

Depressionen, Abhängigkeit von Oxybutynin, verminderte Schweißabsonderung,(Hypohidrosis), unnormales Völlegefühl/Aufgetriebensein verbunden mit Schmerzen und Krankheitsgefühl (Pseudo-Obstruktion), Harnwegsinfektionen, Magenverstimmung oder Sodbrennen

Die Ausprägung der oben genannten Nebenwirkungen können möglicherweise durch die Anwendung einer geringeren Dosis von Oxybutin 5 mg Holsten reduziert 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Blisterstreifen nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxybutin 5 mg Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Oxybutin 5 mg Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Oxybutin 5 mg Holsten ist eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten.

Die Tablette besitzt auf der einen Seite die Kennzeichnung "OXB 5" und auf der anderen Seite eine Bruchrille.

Oxybutin 5 mg Holsten ist in Packungen mit 25 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

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

Niederlande: Unichem Oxybutyninehydrochloride 5 mg tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!

D-13/13/GI