

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Oxybutynin 5 Heumann

Tabletten mit 5 mg 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 dieselben 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 Oxybutynin 5 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann beachten?
3. Wie ist Oxybutynin 5 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxybutynin 5 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYBUTYNIN 5 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxybutynin 5 Heumann ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin 5 Heumann wird angewendet

zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität= in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskelüberaktivität), die sich äußert in:

- häufigem Harndrang,
- vermehrtem nächtlichem Harndrang,
- zwingendem (imperativem) Harndrang,
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYBUTYNIN 5 HEUMANN BEACHTEN?

Oxybutynin 5 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutynin 5 Heumann sind,

- wenn Sie an einer bestimmten Form des grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, „Engwinkelglaukom“),
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden („Myasthenia gravis“),
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus; Darmatonie),
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben [z. B. bei vergrößerter Prostata (Prostatahyperplasie) oder Verengung der Harnröhre],
- wenn Sie eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) oder eine schwere Dickdarmverengung (toxisches Megakolon) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann ist erforderlich

- Falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen leiden, sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung Herz- oder Nierenerkrankungen als Ursache der Beschwerden ausschließen.
- Falls Sie an einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems, an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrenentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, sollten Sie Oxybutynin 5 Heumann nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybutynin 5 Heumann nur mit Vorsicht einnehmen. Falls eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmemenge notwendig.
- Die Symptome von Schilddrüsenüberfunktion, ungenügender Pumpleistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, zu schnellem Herzschlag, Bluthochdruck und Prostatavergrößerung können sich nach der Verabreichung von Oxybutynin 5 Heumann ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann das Schwitzen vermindert und zu einem Hitzschlag führen kann.
- Falls Sie an der Parkinsonschen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit leiden, kann Oxybutynin bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen und muss deshalb entsprechend vorsichtig (z. B. niedrigere Dosis) eingenommen werden.
- Falls während der Behandlung mit Oxybutynin 5 Heumann eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankheiten des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutynin das Auftreten von grünem Star begünstigt, sollte Ihr Arzt während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren lassen. Wenn Sie während der Behandlung mit

Oxybutynin 5 Heumann eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin 5 Heumann nur mit Vorsicht angewendet werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 5 Jahren, da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin 5 Heumann nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln

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

Die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst sogenannte cholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie

- Amantadin und andere Mittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa),
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten),
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität (Bewegung des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybutynin 5 Heumann und Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Domperidon; Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen) 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 Pilzmitteln (z. B. Ketoconazol) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) nur mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund einer möglichen Mundtrockenheit lösen sich bestimmte Arzneimittel (Nitrats), die gegen Angina pectoris (Engegefühl in der Brust aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) zum Zergehenlassen auf der Zunge (sublingual) eingenommen werden, möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Im Tierversuch ruft Oxybutynin, der Wirkstoff aus Oxybutynin 5 Heumann, Missbildungen bei den Nachkommen hervor. Sie dürfen daher Oxybutynin 5 Heumann in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Oxybutynin, der Wirkstoff aus Oxybutynin 5 Heumann, geht beim Tier (Ratte) in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Bei Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann dürfen Sie daher nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes stillen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, weil bereits bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe so weit verändert werden können, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutynin 5 Heumann

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

3. WIE IST OXYBUTYNIN 5 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxybutynin 5 Heumann 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

Erwachsene nehmen zu Anfang ½ Tablette Oxybutynin 5 Heumann 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich ½-1 Tablette Oxybutynin 5 Heumann (entsprechend 7,5-15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Dabei sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin 5 Heumann (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Oxybutynin 5 Heumann sollte in 2-3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin 5 Heumann (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin 5 Heumann (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden. Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend.

Kinder über 5 Jahre

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin 5 Heumann (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Je nach Alter und Körpergewicht gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

| Alter | Körpergewicht | Dosis pro Tag |
|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| 5-9 Jahre | 20-30 kg | 7,5 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben |
| 9-12 Jahre | 30-38 kg | 10 mg aufgeteilt in 2 Einzelgaben |
| 12 Jahre und älter | > 38 kg | 15 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben |

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3-0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Oxybutynin 5 Heumann täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Symptome und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin 5 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Oxybutynin 5 Heumann in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere von Überdosierungserscheinungen und dem Ausmaß einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Eine Überdosierung von Oxybutynin kann

sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-)Wirkungen (siehe Abschnitt 4) äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den behandelnden Arzt/das behandelnde Fachpersonal

Therapie einer schweren 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 max. 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 Atemmuskulatur, so ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin 5 Heumann abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Oxybutynin 5 Heumann unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

| |
|--|
| Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. |
|--|

| |
|---|
| 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? |
|---|

4

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin 5 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 |

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) zurückzuführen.

Nebenwirkungen am Verdauungstrakt

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden.

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Selten: Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure.

Nebenwirkungen am zentralen Nervensystem und psychiatrische Nebenwirkungen

Häufig: Schwindel, Benommenheit.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

Sehr selten: Alpträume, Krämpfe.

Nebenwirkungen am Auge

Häufig: Pupillenerweiterung, Verschwommensehen.

Gelegentlich: trockene Augen, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

Nebenwirkungen am Herz-Kreislaufsystem

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag.

Selten: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Nebenwirkungen an der Haut

Häufig: Hautrötung bzw. Erröten.

Gelegentlich: Hauttrockenheit.

Sehr selten: Angioödem (Gewebschwellung, meist im Gesicht), allergische Hautreaktionen (z. B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit.

Nebenwirkungen an den Nieren und den Harnorganen

Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

Sehr selten: Impotenz.

Allgemeine Nebenwirkungen

Sehr selten: Hitzschlag.

Gegenmaßnahmen

Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.

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.

5. WIE IST OXYBUTYNIN 5 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxybutinin 5 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Oxybutynin.

Eine Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid (entsprechend 4,54 mg Oxybutynin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Oxybutinin 5 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Oxybutinin 5 Heumann handelt es sich um Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Oxybutynin 5 Heumann ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2008.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Oxybutynin 5 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Oxybutynin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Oxybutynin 5 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<“Vfw“ Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig