

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Oxybutynin AbZ 5 mg* und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin AbZ 5 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin AbZ 5 mg wird angewendet zur Behandlung der Krankheitszeichen 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 nächtlichen Harndrang
- zwingendem (imperativem) Harndrang
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahren wird *Oxybutynin AbZ 5 mg* 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 *Oxybutynin AbZ 5 mg* beachten?

***Oxybutynin AbZ 5 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutynin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben, die ein Harnverhalten auslösen kann.

- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals, eine Darmlähmung (Darmatonie) oder einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben.
- wenn Sie eine schwere Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben.
- wenn Sie an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung (schwere Colitis ulcerosa) leiden.
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden oder eine flache vordere Augenkammer haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxybutynin AbZ 5 mg* anwenden,

- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).
- falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichen Wasserlassen leiden. Dann sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung mit *Oxybutynin AbZ 5 mg* Herz- oder Nierenerkrankungen als Ursache der Beschwerden ausschließen.
- falls Sie an einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder schweren Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Kanals leiden.
- falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Wenn eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmemenge notwendig.
- falls Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden, weil es zu einer Einschränkung der Bewegungen des Magen-Darm-Kanals kommen kann.
- falls Sie an einem zu schnellen Herzschlag, einer Schilddrüsenüberfunktion, ungenügender Pumpleistung des Herzens, Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), Bluthochdruck, Beeinträchtigung der Wahrnehmungs-/Denkfähigkeit oder einer Prostatavergrößerung leiden. Dann können sich die Krankheitszeichen dieser Erkrankungen nach der Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* verschlimmern.
- falls Sie an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden und/oder gleichzeitig Arzneimittel (z. B. Bisphosphonate; zur Behandlung der Osteoporose) einnehmen, die eine Entzündung der Speiseröhre auslösen bzw. verschlimmern.
- bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber, da die Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* das Schwitzen vermindert und es somit zu einem Hitzschlag kommen kann.
- falls Sie an der Parkinson'schen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungs-/Denkfähigkeit leiden. In diesen Fällen kann *Oxybutynin AbZ 5 mg* bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen. Deshalb kann Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren.

Da *Oxybutynin AbZ 5 mg* das Auftreten von Grünem Star (Engwinkelglaukom) begünstigen kann, sollten Sie während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren lassen. Sollten während der Behandlung mit *Oxybutynin AbZ 5 mg* eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit oder Augenschmerzen auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, zu Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankungen des Mundes führen. Lassen Sie daher bei einer Langzeitbehandlung regelmäßig zahnärztliche Kontrollen durchführen.

Falls während der Behandlung mit *Oxybutynin AbZ 5 mg* eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von *Oxybutynin AbZ 5 mg* empfindlicher reagieren können, soll das Arzneimittel nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Kindern unter 5 Jahren wird die Anwendung von *Oxybutynin AbZ 5 mg* nicht empfohlen, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von *Oxybutynin* empfindlicher reagieren können, soll *Oxybutynin AbZ 5 mg* nur mit Vorsicht angewendet werden. Außerdem ist das Risiko für eine Einschränkung der Wahrnehmungs-/Denkfähigkeit erhöht.

Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* 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.

Eine bestimmte Wirkung von *Oxybutynin AbZ 5 mg* (anticholinerge Wirkung, z. B. Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen) wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die selbst so genannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie

- Amantadin und andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin; Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche)
- trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen

Durch die Verminderung der Bewegungen des Magen-Darm-Kanals kann *Oxybutynin AbZ 5 mg* die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Kanal beeinflussen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Oxybutynin AbZ 5 mg* und Arzneimitteln, die die Magen- und Darmbewegungen erhöhen (Prokinetika, z. B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Kanals kommen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Oxybutynin AbZ 5 mg* und Cholinesterasehemmern (zur Behandlung z. B. der Alzheimer-Erkrankung) kann es zu einer verringerten Wirksamkeit der Cholinesterasehemmer kommen.

Alkohol kann eine durch *Oxybutynin AbZ 5 mg* verursachte Benommenheit noch verstärken (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Oxybutynin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, weil *Oxybutynin AbZ 5 mg* Benommenheit und verschwommenes Sehen verursachen kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Oxybutynin AbZ 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Oxybutynin AbZ 5 mg* 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 AbZ 5 mg* 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.

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Erwachsene:

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

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

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

- Ältere Menschen:

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

Bei ungenügendem Behandlungserfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) 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 (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame 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 täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Oxybutynin AbZ 5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte *Oxybutynin AbZ 5 mg* in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierungszeichen und dem Ausmaß der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxybutynin AbZ 5 mg* abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit *Oxybutynin AbZ 5 mg* 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 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 Nebenwirkungen von *Oxybutynin AbZ 5 mg* sind hauptsächlich auf die so genannte anticholinerge Wirkung des Arzneimittels zurückzuführen.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Hauttrockenheit

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Verwirrtheit
- Schwindel
- trockene Augen, Pupillenerweiterung, Verschwommensehen
- Hitzegefühl
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautrötung, Erröten
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhaltung), Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit
- Müdigkeit
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- zu schneller Herzschlag
- fehlender bzw. verminderter Appetit, Schluckstörungen

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure, Sodbrennen

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

- Alpträume
- Krämpfe
- Auslösung eines Grünen Stars (Engwinkelglaukom)
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen v. a. an Gesicht oder Hals auslöst (Angioödem), Hautausschlag, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut
- Impotenz
- Hitzschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Infektionen der Harnwege
- Überempfindlichkeit
- Beeinträchtigung der Wahrnehmungs-/Denkfähigkeit
- Symptome einer Depression
- Abhängigkeit
- erhöhter Augeninnendruck
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre
- Unfähigkeit, Nahrung und Wasser durch das Verdauungssystem, aufgrund einer Beeinträchtigung der Muskelkontraktionen, zu bewegen (Pseudo-Obstruktion)
- verminderte Schweißbildung

Gegenmaßnahmen

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

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 *Oxybutynin AbZ 5 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Oxybutynin AbZ 5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie *Oxybutynin AbZ 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

Oxybutynin AbZ 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08