

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Oxybutynin HEXAL® 2,5 mg Tabletten 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 den Blasenmuskel, wodurch die Blasenkapazität erhöht wird und der häufige Harndrang reduziert wird.

Oxybutynin HEXAL kann vom Arzt zur Behandlung unfreiwilligen Harnverlusts als Folge instabiler oder überaktiver Blase verschrieben werden. Das bedeutet, wenn der Harndrang und die Häufigkeit des Wasserlassens nicht auf normale Weise unter Kontrolle gehalten werden können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern über 5 Jahren wird Oxybutynin HEXAL 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 HEXAL beachten?**

##### **Oxybutynin HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Harnabflussstörung haben, die es Ihnen erschwert Wasser (Urin) zulassen
- wenn Ihr Magen oder Darm blockiert, perforiert ist oder nicht ordnungsgemäß arbeitet
- wenn Sie an akuter Entzündung der Dickdarmwand leiden, mit Weitstellung des Dickdarms und Bildung von Schleimhautgeschwüren (toxisches Megakolon)

- wenn Sie an schwerer Dickdarmentzündung leiden, einhergehend mit Geschwüren (schwere Colitis ulcerosa)
- bei Neigung zu Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) vorliegt oder bei flacher vorderer Augenkammer

### **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 vorbestehende Gedächtnisproblem haben (wie Unfähigkeit zu denken, sich zu konzentrieren, Ideen, Argumente zu formulieren und sich zu erinnern), könnten Sie empfindlicher auf die unerwünschten Wirkungen von Oxybutynin HEXAL reagieren. Dazu gehören auch Nebenwirkungen in Bezug auf das Nervensystem sowie psychische Störungen.
- bei älteren geschwächten Patienten und wenn die Person, die das Arzneimittel einnehmen soll, ein Kind ist, da ein erhöhtes Ansprechen auf die Wirkung von Oxybutynin HEXAL vorliegen kann (die Einnahme für Kinder unter 5 Jahren wird nicht empfohlen).
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Nervensystems (autonome Neuropathie, wie Parkinson'sche Krankheit), eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, Zwerchfellbruch mit Rückfluss von Magensaft (Zwerchfellhernie mit rückflussbedingter Speiseröhrentzündung) oder anderen schweren Magen-Darm-Erkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion vorliegen (Hyperthyreose), Sie an einer Herzkreislauferkrankung, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörung, erhöhtem Blutdruck (Hypertonie), Beeinträchtigung der Denkfähigkeit oder Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) leiden. Oxybutynin HEXAL kann die Symptome dieser Erkrankungen verstärken.
- bei der Behandlung von Patienten, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind oder bei Fieber. Es besteht das Risiko einer sehr stark erhöhten Körpertemperatur (Hyperpyrexie), da die Anwendung von Oxybutynin HEXAL zu einer Verringerung der Schweißproduktion führt.
- bei Mundtrockenheit. Bei langfristiger Anwendung kann hierdurch das Risiko für die Entwicklung von Zahnkaries, Zahnbetterkrankungen, Mundsoor (Pilzinfektion in der Mundhöhle) oder allgemeinen, durch die verminderte Speichelbildung bedingten Beschwerden steigen. Sorgfältige Mundhygiene ist notwendig.
- da Oxybutynin HEXAL das Auftreten von grünem Star (erhöhter Augeninnendruck) begünstigt. Bitte suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie verschwommen sehen, unter Sehverlust oder Schmerzen am Auge leiden.

### **Einnahme von Oxybutynin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Oxybutynin HEXAL mit den folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Anticholinergika (Arzneimittelgruppe zu der Oxybutynin HEXAL gehört) kann die Wirkung verstärkt sein
- durch Verringerung der Magen-Darm-Tätigkeit kann Oxybutynin HEXAL die Aufnahme anderer Arzneimittel ins Blut beeinflussen
- Anticholinergika, Phenothiazine, Butyrophenone oder Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), Amantadin, Biperiden oder Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit), Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie Heuschnupfen), Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Atropin (Arzneimittel, die in Augentropfen enthalten sind und unter anderem die Pupille erweitern), Dipyridamol (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Oxybutynin HEXAL ist Vorsicht geboten.

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika), wie z. B. Itraconazol und Ketoconazol, und Makrolidantibiotika, wie z. B. Erythromycin. Diese können die Wirkung von Oxybutynin HEXAL verstärken.
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Die Wirkung von Oxybutynin HEXAL kann durch diese Mittel geschwächt werden.
- Arzneimittel gegen Muskelschwäche, wie z. B. Cholinesterasehemmer

In diesem Abschnitt sind die Arzneimittel unter ihren Wirkstoffnamen oder den Gruppen zu denen der Wirkstoff gehört, aufgelistet. Normalerweise kennen Sie ein Medikament unter seiner handelsüblichen Bezeichnung. Deswegen sollten Sie auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage des von Ihnen angewendeten Arzneimittels überprüfen, welche Wirkstoffe es enthält, oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **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

Nehmen Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Oxybutynin HEXAL darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko einer Behandlung überwiegt.

#### Stillzeit

Ein kleiner Anteil von Oxybutynin geht in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Oxybutynin HEXAL nicht empfohlen.

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

Oxybutynin HEXAL kann, insbesondere in Kombination mit Alkohol, zu Schläfrigkeit und Verschwommensehen führen. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Oxybutynin HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Oxybutynin HEXAL 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 HEXAL 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 empfohlene Dosis beträgt**

##### **Erwachsene**

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg Oxybutynin (entweder 1 Tablette Oxybutynin HEXAL 2,5 mg oder ½ Tablette Oxybutynin HEXAL 5 mg) 3-mal täglich. Die Dosis kann später auf 10-15 mg täglich erhöht werden, bis hin zu einer Tageshöchstdosis von 20 mg, die auf 2-3 (maximal 4) Gaben pro Tag verteilt wird.

##### **Ältere Patienten**

Die Dosierung ist für jeden Patienten individuell festzulegen. Die Anfangsdosis liegt bei 2,5 mg 2-mal täglich. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden.

##### **Kinder ab 5 Jahre**

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg 2-mal täglich.

Die Maximaldosis sollte an das Körpergewicht (KG) angepasst werden und liegt bei 0,3-0,4 mg/kg KG pro Tag, entsprechend der folgenden Tabelle:

<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
5-9 Jahre	2,5 mg 3-mal täglich
9-12 Jahre	5 mg 2-mal täglich
12 Jahre und älter	5 mg 3-mal täglich

Oxybutynin HEXAL darf bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten mit viel Wasser auf nüchternen Magen eingenommen werden. Falls es zu Magenbeschwerden kommt, sollten die Tabletten während einer Mahlzeit oder mit etwas Milch eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Falle einer Überdosierung können Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Die Symptome umfassen:

- Unruhe, Erregung
- psychische Störungen
- (Gesichts-) Hautrötung
- Blutdruckabfall
- Durchblutungsstörungen und Atembeschwerden
- Lähmung
- Bewusstseinsverlust

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

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie sofort ein, wenn Sie sich daran erinnern, es sei denn, der nächste Einnahmezeitpunkt steht unmittelbar bevor. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin HEXAL abbrechen**

Nehmen Sie Oxybutynin HEXAL so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie mit der Einnahme aufhören sollen. Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen.

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.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus, wenn:

Häufigkeit nicht bekannt

- Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen dafür können sein: Ausschlag, Schluck- und Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen und Zunge
- Sie ein vermindertes Schwitzen empfinden, was zu einer Überhitzung in heißen Umgebungen führen kann

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde bei der Anwendung von Oxybutynin berichtet:

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

Mundtrockenheit, Übelkeit, Verstopfung, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (sich schläfrig oder müde fühlen), Hauttrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

trockene Augen, Durchfall, Erbrechen, Verwirrung, Probleme beim Wasserlassen (Urin), Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit (Anorexie), Schluckbeschwerden (Dysphagie)

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

Infektion der Harnwege, Erregung, Angstzustände, übermäßiges Misstrauen gegenüber anderen, Hören und Sehen von Dingen die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Albträume, Schwierigkeiten zu denken, sich zu erinnern oder Probleme zu lösen, Depressionen, abhängig werden von Oxybutynin HEXAL (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte), Anfälle (Krämpfe), erhöhter Augeninnendruck manchmal plötzlich und schmerzhaft mit Verschwommensehen oder Sehverlust (Glaukom), Pupillenerweiterung (Mydriasis), erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Verdauungsstörung, Sodbrennen (Säurereflux), juckender Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht), Hitzeschlag

**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](http://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 HEXAL aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen..

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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.

#### Oxybutynin HEXAL 2,5 mg:

1 Tablette enthält 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

#### Oxybutynin HEXAL 5 mg:

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

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

#### *Oxybutynin HEXAL 2,5 mg:*

Oxybutynin HEXAL ist eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „OXB 2,5“ auf einer Seite und glatter Rückseite.

#### *Oxybutynin HEXAL 5 mg:*

Oxybutynin HEXAL ist eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „OXB 5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der Rückseite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxybutynin HEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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