GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxybutynin STADA® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 5 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Oxybutynin STADA® und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika und Spasmolytika genannt werden.

Bestimmte Muskeln in der Blasenwand (Detrusor-Muskeln) erhöhen den Harndrang, wenn sie sich verkrampfen (kontrahieren). Oxybutynin STADA® entspannt diese Muskeln und wird daher zur Regulation der Blasenfunktion verwendet.

Oxybutynin STADA® wird angewendet

zur Behandlung der folgenden Beschwerden bei Übererregbarkeit der Harnblase:

- zu häufiges Wasserlassen oder zu häufiger bzw. zwingender Harndrang,
- Harninkontinenz (fehlende Kontrolle über die Blasenfunktion).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahren wird Oxybutynin STADA® 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 STADA® beachten?

Oxybutynin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Oxybutyninhydrochlorid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen **erhöhten Augeninnendruck** haben (grüner Star/Glaukom),
- wenn Sie eine **Verengung** oder einen **Verschluss der ableitenden Harnwege** haben, wodurch es zu Problemen beim Wasserlassen kommt,
- wenn Sie eine **Verengung** oder einen **Verschluss des Magen-Darm-Trakts** haben,
- wenn Ihre **Magen-Darm-Tätigkeit eingeschränkt** ist,
- wenn Sie eine **schwere entzündliche Erkrankung des Dickdarms** oder ein **toxisches Megakolon** (eine plötzliche Erweiterung des Dickdarms) haben,
- wenn Sie an einer **Myasthenia gravis** leiden. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die zu Muskelschwäche führt.
- von **Kindern unter 5 Jahren**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Oxybutynin STADA®:

- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen; siehe unter Abschnitt 2: Oxybutynin STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind.

Sprechen Sie insbesondere vor der Einnahme von Oxybutynin STADA® mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- Erkrankungen des Nervensystems, wie z.B.
 - **multiple Sklerose** (eine Erkrankung von Gehirn und Rückenmark),
 - **autonome Neuropathie**. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung des vegetativen (autonomen) Nervensystems. Das vegetative Nervensystem ist der Teil des Nervensystems, der die Funktion der inneren Organe reguliert. Diese Nerven unterliegen nicht Ihrer bewussten Steuerung, sondern arbeiten automatisch.
- **Parkinson-Krankheit** und/oder **Einschränkungen der Denkfähigkeit**. In diesen Situationen kann Oxybutynin Nebenwirkungen auf das Nervensystem auslösen.

- eine **Schädigung des Zwerchfells** mit Säurerückfluss (Refluxkrankheit) oder eine andere **schwere Magen-Darm-Erkrankung**,
- **eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion**,
- **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose),
- **Herzerkrankung** oder **Herzleistungsschwäche**,
- **beschleunigter Herzschlag** (Tachykardie) oder **unregelmäßiger Herzschlag** (Herzrhythmusstörung),
- **Bluthochdruck** (Hypertonie),
- **Prostatavergrößerung**,
- **Fieber**.

Wenn Sie bei **sehr warmen Umgebungstemperaturen arbeiten** oder **in einem heißen Klima leben**, müssen Sie vorsichtig sein. Die Einnahme von Oxybutynin STADA® kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und deshalb möglicherweise einen Hitzschlag erleiden.

Einnahme über längere Zeit

Die Einnahme von Oxybutynin STADA® kann auch dazu führen, dass Sie weniger Speichel bilden. Die langfristige Anwendung kann mit **Problemen im Mundbereich** verbunden sein, wie z.B.:

- Karies.
- Zahnfleischerkrankungen (z.B. Parodontose).
- allgemeines Unwohlsein bzw. Beschwerden, die durch einen Mangel an Speichel verursacht sind.
- Pilzbefall der Mundschleimhaut.

Bitte beachten Sie, dass während der Behandlung ein **Harnwegsinfekt** auftreten kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion vermuten.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihr **Sehvermögen** und den **Augeninnendruck** kontrollieren. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr scharf sehen können oder dass Ihr Sehvermögen plötzlich beeinträchtigt ist.

Nehmen Sie Oxybutynin nicht zur Behandlung von **Inkontinenz** (wenn Sie Ihren Harndrang nicht mehr kontrollieren können) ein, die **durch Stress bedingt** ist.

Kinder und **ältere Menschen** können empfindlicher auf Oxybutynin STADA® reagieren. Der Arzt wird diesen Patienten möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen (weitere Informationen zur Dosierung von Oxybutynin erhalten Sie im Abschnitt 3: Wie ist Oxybutynin STADA® einzunehmen?).

Kinder

Oxybutynin, der Wirkstoff in Oxybutynin STADA[®], darf Kindern unter 5 Jahren nicht verabreicht werden (siehe unter Abschnitt 2: Oxybutynin STADA[®] darf NICHT eingenommen werden).

Anwendung von Oxybutynin STADA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Oxybutynin STADA[®] geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Amantadin** und andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit** (z.B. Biperiden, Levodopa),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**, wie z.B. Heuschnupfen (Antihistaminika),
- **Neuroleptika** (z.B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin),
- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen oder von Malaria),
- **Digitalisglykoside** (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- **Atropin** und **damit verwandte Substanzen** (zur Behandlung von Magenbeschwerden, wie z.B. das Reizdarmsyndrom),
- **Dipyridamol** (Arzneimittel mit blutgerinnungshemmender Wirkung),
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z.B. Ketoconazol, Itraconazol),
- bestimmte **Antibiotika**, die als Makrolide bezeichnet werden (z.B. Erythromycin),
- Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) auslösen oder eine bestehende Entzündung der Speiseröhre verschlechtern können, wie z.B. Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen).

Da Oxybutynin die Magen-Darm-Tätigkeit vermindert, kann es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt kann auch die Wirkung von Oxybutynin bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimittel beeinflusst werden.

Oxybutynin kann darüber hinaus die Wirkung von Arzneimitteln beeinträchtigen, die die Magen-Darm-Tätigkeit beeinflussen (z.B. Cisaprid, Metoclopramid, Domperidon).

Einnahme von Oxybutynin STADA[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxybutynin kann Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen. Durch den Genuss von Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärkt werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Oxybutynin STADA® nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ein. Ihr Arzt kann Ihnen Oxybutynin STADA® ab dem vierten Schwangerschaftsmonat verordnen, wenn er der Meinung ist, dass dies zwingend erforderlich ist.

Nehmen Sie Oxybutynin STADA® nicht ein, wenn Sie stillen. Oxybutynin kann über die Milch auf Ihr Kind übertragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxybutynin kann Ihr Reaktions- und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel werden Sie sich möglicherweise schläfrig fühlen oder Ihre Sicht verschwimmt. Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, zum Ausführen gefährlicher Tätigkeiten oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Wechsel des Arzneimittels oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die Ihr Reaktions- oder Ihr Sehvermögen beeinflussen.

Oxybutynin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Oxybutynin STADA® 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 STADA® 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.

Ihr Arzt wird auf der Grundlage Ihrer Erkrankung entscheiden, wie viel Oxybutynin STADA® Sie einnehmen sollen. Er wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid (entsprechend ½ Tablette Oxybutynin STADA®) beginnen (d.h. insgesamt 1½ Tabletten Oxybutynin STADA® pro Tag).

Ihre Dosis sollte mit der Zeit auf 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin STADA[®] erhöht werden (entsprechend 10 bis 15 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal jedoch 4 Einzeldosen) über den Tag verteilt ein.

Die Tageshöchstdosis beträgt bei Erwachsenen 4 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid).

Ältere Patienten

Sie sollten die Behandlung mit 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin STADA[®] beginnen (d.h. insgesamt 1 Tablette Oxybutynin STADA[®] oder 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Eine Dosis von 2-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin STADA[®] sollte für die Behandlung Ihrer Beschwerden ausreichen.

Kinder über 5 Jahren und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern sollte mit 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin STADA[®] begonnen werden (d.h. insgesamt 1 Tablette Oxybutynin STADA[®] oder 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag). Anschließend wird Ihr Arzt entscheiden, wie viel Ihr Kind weiter einnehmen soll. Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht.

Alter	Tagesdosis an Oxybutyninhydrochlorid
5 bis 9 Jahre	3-mal täglich 2,5 mg
9 bis 12 Jahre	2-mal täglich 5 mg
Ab 12 Jahren (Körpergewicht über 38 kg)	3-mal täglich 5 mg

Kinder sollten nicht mehr als 3 Tabletten Oxybutynin STADA[®] pro Tag einnehmen (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxybutynin STADA[®] einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxybutynin STADA[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Oxybutynin STADA® vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin STADA® abbrechen

Beenden oder verändern Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Nehmen Sie Oxybutynin STADA® nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; möglicherweise benötigen Sie in diesem Fall dringend eine medizinische Behandlung:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Rachen mit dadurch verursachten Schluck- oder Atembeschwerden sowie Juckreiz und Hautausschlag. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Oxybutynin STADA® handeln.

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

- Mundtrockenheit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- beschwerliche, unvollständige oder seltene Stuhlentleerung (Verstopfung),
- Übelkeit (Nausea),
- trockene Haut.

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

- Verwirrtheit,
- Bauchschmerzen, Magenkrämpfe (Beschwerden im Bauchraum),

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Verschwommensehen,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- trockene Augen,
- Hautrötung und Flush (plötzliche Rötung der Haut mit Hitzegefühl),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnverhalt),
- dünnflüssiger Stuhl (Durchfall),
- Erbrechen.

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

- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Gefühl, nicht zu wissen, wo man sich befindet (Orientierungslosigkeit),
- Antriebslosigkeit,
- geistige und körperliche Müdigkeit (Fatigue),
- Lichtempfindlichkeit der Augen,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Schluckbeschwerden (Dysphagia).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen,
- Konzentrationsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle,
- Augenerkrankung, die zu erhöhtem Augeninnendruck führt (Grüner Star/Glaukom),
- allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut):
 - Rötung (Erythem),
 - Hautausschlag,
 - Nesselsucht (Urtikaria),
 - Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren (Lichtüberempfindlichkeit),
- Anschwellen von Haut, Lippen oder Zunge (Angioödem),
- Schwierigkeiten eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz),
- Hitzschlag.

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

- Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- innere Unruhe (Agitiertheit),

- Angstzustände,
- Alpträume,
- Gefühl, dass Andere Sie verfolgen wollen (Wahn/Verfolgungswahn),
- Anzeichen einer Depression
- Abhängigkeit (bei Patienten mit Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte),
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Säurerückfluss (gastroösophageale Refluxkrankheit),
- Motilitätsstörungen im Magen-Darm-Bereich (Pseudoobstruktion) bei Risikopatienten (ältere Menschen, Patienten mit Verstopfung und Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Magen-Darmbewegung vermindern),
- Harnwegsinfektionen,
- schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Schwierigkeiten, sich zu erinnern (kognitive Erkrankung) (bei älteren Patienten),
- hoher Augeninnendruck,
- weniger Schweißabsonderung als gewöhnlich (Hypohidrosis).

Eine Herabsetzung der Dosis kann das Risiko für das Auftreten der genannten Nebenwirkungen verringern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxybutynin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

Wie Oxybutynin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit beidseitiger Bruchrille und der Prägung „OBC5“ auf einer Seite.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4870 Ac Etten Leur, Niederlande

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

Belgien	Oxybutynine EG 5 mg, tabletten
Italien	Oxybutynine EG 5 mg
Luxemburg	Oxybutynine EG 5 mg
Niederlande	Oxybutynine HCl CF 5 mg
Österreich	Detrusan 5 mg – Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.