

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxybutynin AL 5

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid 5 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Oxybutynin AL 5 und wofür wird es angewendet?

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

Oxybutynin AL 5 wird angewendet zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität, d.h. 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 AL 5 angewendet bei:

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz).
- häufigem und verstärktem Harndrang.
- nächtlichem Einnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin AL 5 beachten?

Oxybutynin AL 5 darf nicht eingenommen werden- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutynin AL 5 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 wenn Sie eine schwere Dickdarmverengung (toxisches Megakolon) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin AL 5 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 AL 5 nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybutynin AL 5 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 AL 5 ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybutynin AL 5 das Schwitzen vermindert und zu einem Hitzschlag führen kann.
- Falls Sie an der Parkinson'schen 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 AL 5 eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Anwendung kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzerkrankungen 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. Sollten Sie während der Behandlung mit Oxybutynin AL 5

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

Kinder


Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

- Wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Oxybutynin AL 5 zusammen 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 von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst sogenannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie:

- Amantadin und andere Mittel gegen die Parkinson'sche 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 (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybutynin AL 5 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 (**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

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

Schwangerschaft

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 AL 5 in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

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


Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, weil bereits bei empfohlenem 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutynin AL 5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutynin AL 5 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 AL 5 einzunehmen?

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

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Erwachsene

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

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

Oxybutynin AL 5 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 AL 5 (entspr. 5 mg Oxybutyninhydrochlorid/Tag). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin AL 5 (entspr. 20 mg Oxybutyninhydrochlorid/Tag) 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 AL 5 (entspr. 5 mg Oxybutyninhydrochlorid/Tag). 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 Oxybutynin AL 5 täglich (entspr. 15 mg Oxybutyninhydrochlorid/Tag) 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 AL 5 zu stark oder zu schwach ist.

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

Sollte Oxybutynin AL 5 in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere von Überdosierungszeichen 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. „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.

Für den behandelten 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 10 mg Diazepam 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 AL 5 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin AL 5 abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Oxybutynin AL 5 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin AL 5 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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit.

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

Sehr selten: Alpträume.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

Sehr selten: Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Pupillenerweiterung, Verschwommensehen.

Gelegentlich: Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Zu schneller Herzschlag.

Selten: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden.

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautrötung bzw. Erröten.

Gelegentlich: Hautrockenheit.

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

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 AL 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Oxybutynin AL 5 enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum.

Wie Oxybutynin AL 5 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und Impressum „OBC 5“.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010