

Gebrauchsinformation

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxybutin 5 mg Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutin 5 mg Holsten beachten?
3. Wie ist Oxybutin 5 mg Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxybutin 5 mg Holsten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Oxybutin 5 mg Holsten

Tabletten 5 mg

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Oxybutin 5 mg Holsten ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen mit 25 Tabletten N1; Packungen mit 50 Tabletten N2; Packungen mit 100 Tabletten N3.

1. WAS IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxybutin 5 mg Holsten enthält den Wirkstoff Oxybutyninhydrochlorid, der zur Gruppe der Anticholinergika zählt. Diese Substanzen entspannen die glatte Körpermuskulatur. Oxybutyninhydrochlorid wirkt dabei direkt auf die Blasenmuskulatur.

Von: Holsten Pharma GmbH · Im Bürgerstock 7 · D-79241 Ihringen
Tel. 07668/99130 · Fax 07668/991366 · e-mail: info@holstenpharma.de

Oxybutin 5 mg Holsten Tabletten dienen zur Behandlung von unfreiwilligem Urinabgang (Harninkontinenz), zu häufigem Wasserlassen (Pollakisurie) und nicht zu unterdrückendem (imperativem) Harndrang bei Patienten mit einer Instabilität des Harnblasenmuskels aufgrund einer in ihrer Ursache nicht zu klärenden oder durch eine Nervenkrankheit bedingten Überfunktion des Harnblasenmuskels (Hyperaktivität des Detrusors) (idiopathische Detrusorinstabilität oder Detrusorhyperreflexie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN BEACHTEN?

Oxybutin 5 mg Holsten darf nicht eingenommen werden von Patienten mit

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen anderen Bestandteil von Oxybutin 5 mg Holsten
- erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) und anderen Beschwerden bei vermindertem Kammerwasserabfluss
- Verengungen im Magen-Darm-Trakt (Strikturen), Darmmuskelschwäche (Darmatonie), schweren entzündli-

chen Dickdarmgeschwüren (schwerer Colitis ulcerosa), akut entzündlichen Dickdarmgeschwüren mit Dickdarm-erweiterung (toxischem Megacolon) sowie Zwerchfellhernie mit Speiseröhrentzündung (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)

- Neigung zu Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Harndrang aufgrund einer Harnwegsblockade (Harnröhrenstriktur) oder einer vergrößerten Prostata (Prostatahyperplasie)
- häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen infolge einer Herz- oder Nierenerkrankung
- tachykarden Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie) und
- arteriell bedingten Durchblutungsstörungen des Gehirns (Cerebralklerose).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen. Oxybutyninhydrochlorid sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Da Oxybutyninhydrochlorid zum Teil mit der Muttermilch ausgeschieden wird, sollte während einer Behandlung mit Oxybutin 5 mg Holsten auf das Stillen verzichtet werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für Kinder unter 5 Jahren sind Oxybutin 5 mg Holsten Tabletten nicht geeignet.

Ältere Menschen sollten Oxybutin 5 mg Holsten nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

- Wie bei älteren Patienten sollte Oxybutin 5 mg Holsten auch bei Patienten mit Erkrankungen des autonomen Nervensystems, mit Schilddrüsenüberfunktion, mit koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tachykardien (stark beschleunigte Herzrhythmusaktivität), Bluthochdruck, mit Erkrankungen von Leber und Nieren, mit vergrößerter Prostata, Zwerchfellruptur und schweren Magen-Darm-Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Wenn während der Therapie eine Harnwegsinfektion auftritt, muss mit einer entsprechenden antibakteriellen Therapie begonnen werden.
- Bei Fieber und hohen Außentemperaturen kann unter Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid die Körpertemperatur aufgrund verminderter Schweißabsonderung ansteigen und ein Kreislaufkollaps eintreten.
- Bei längerdauernder Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid können die Entwicklung von Karies, anderen Zahnfleischerkrankungen sowie einer Hefepilzinfektion der Mundhöhle gefördert werden und Missempfindungen durch verminderte Speichelabsonderungen auftreten.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Oxybutin 5 mg Holsten kann - insbesondere zusammen mit Alkohol - Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen verursachen. Deshalb sollten Sie bei Tätigkeiten, die Geistesgegenwart erfordern, wie etwa die aktive Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder die Durchführung von gefährlichen Arbeiten, besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Oxybutin 5 mg Holsten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutin 5 mg Holsten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie neben Oxybutin 5 mg Holsten noch andere Arzneimittel benutzen, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oxybutin 5 mg Holsten?

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Anticholinergika, wie z.B. Atropin, einer Arzneimittelgruppe, zu der auch Oxybutin 5 mg Holsten gehört, können die Wirkungen verstärkt werden.

Gelegentlich wurde über Wechselwirkungen zwischen Anticholinergika und Phenothiazinen oder Butyrophenonen (Mittel gegen psychische Erkrankungen), Amantadin oder Levodopa (Mittel gegen die Parkinson-Krankheit),

Digitalis (Mittel gegen Herzerkrankungen), Chinidin (Mittel gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) sowie trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen schwere Depressionen) berichtet.

Welche anderen Arzneimittel werden von Oxybutin 5 mg Holsten beeinflusst?

Infolge einer Verringerung der Magen-Darm-Bewegungen (Peristaltik) unter Oxybutin 5 mg Holsten kann die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Bereich in den Organismus beeinflusst werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. WIE IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Oxybutin 5 mg Holsten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da das Medikament sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Oxybutin 5 mg Holsten und wie oft sollten Sie Oxybutin 5 mg Holsten einnehmen?

Die Dosierung mit Oxybutin 5 mg Holsten muss individuell eingestellt werden. Normalerweise beginnt die Behandlung mit der Einnahme von 3x täglich ½ Tablette Oxybutin 5 mg Holsten (2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid) und kann danach bis auf 2-3 Tabletten pro Tag (10-15 mg Oxybutyninhydrochlorid) gesteigert werden. Teilweise sind, jeweils auf 2-3 (maximal 4) Einnahmen pro Tag verteilt, bis höchstens 4 Tabletten (20 mg Oxybutyninhydrochlorid) notwendig.

Für Kinder über 5 Jahren beträgt die Tagesdosis 0,3-0,4 mg/kg Körpergewicht entsprechend nachfolgender Tabelle:

Alter	Dosierung
5-9 Jahre	3x täglich 2,5 mg
9-12 Jahre	2x täglich 5 mg
über 12 Jahre	3x täglich 5 mg

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten kann die Eliminationshalbwertszeit erhöht sein. Daher muss die Dosierung individuell festgelegt werden, beginnend mit 2x täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis eingehalten werden.

Wie und wann sollten Sie Oxybutin 5 mg Holsten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) auf nüchternen Magen ein. Es empfiehlt sich, reichlich nachzutrinken. Falls Magenbeschwerden auftreten, können Sie die Tabletten auch während der Mahlzeiten oder mit einem Glas Milch einnehmen.

Wie lange sollten Sie Oxybutin 5 mg Holsten einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung von Oxybutin 5 mg Holsten entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutin 5 mg Holsten zu stark oder zu schwach ist.

Überdosierungen und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Oxybutin 5 mg Holsten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wird Oxybutin 5 mg Holsten überdosiert angewendet, können die bekannten Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten (siehe dazu auch Absatz 4, Nebenwirkungen). Bitte benachrichtigen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Sofern Sie bei der Anwendung von Oxybutin 5 mg Holsten kurzfristig versehentlich täglich mehr als die vereinbarte Dosis eingenommen haben, vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im übrigen den Behandlungsplan ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Oxybutin 5 mg Holsten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung die Anwendung einmal oder wenige Tage vergessen haben, so

nehmen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis täglich ein. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer verlängert oder die Behandlung wiederholt werden muss.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Behandlung in jedem Fall zu Ende bzw. in der mit dem Arzt abgesprochenen Weise weiter fort, da sonst mit erneuten Beschwerden zu rechnen ist. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, evtl. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Oxybutin 5 mg Holsten Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxybutin 5 mg Holsten auftreten?

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, Harnverhaltung in der Blase
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Hautrötung im Gesicht, Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, verschwommenes Sehen und erweiterte Pupillen sowie krankhafte Steigerung des Augeninnendrucks durch Behinderung des Kammerwasserabflusses (Engwinkelglaukom).
- In seltenen Fällen wurden allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, lokale Schwellungen (Quincke-Ödem) und Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht beobachtet.
- Außerdem können zentralnervöse Erregungszustände wie innere Unruhe, Verwirrung, Halluzinationen und (selten) Krämpfe auftreten. Kinder können für diese Wirkungen anfälliger sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST OXYBUTIN 5 MG HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Oxybutin 5 mg Holsten aufzubewahren?

Oxybutin 5 mg Holsten Tabletten sollten in der Durchdrückpackung trocken und bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. WEITERE ANGABEN

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

Niederlande: Goldham Oxybutyninhydrochloride 5 mg Tabletten

Stand der Information: 23.03.2007

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!