

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Oxybutynin HEXAL® 2,5 mg Tabletten****Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid****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. 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Oxybutynin HEXAL 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg gehört zur Gruppe der krampflösenden Arzneimittel (so genannte Spasmolytika).

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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 2,5 mg 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 2,5 mg 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 HEXAL 2,5 mg beachten?

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg sind
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) vorliegt oder bei flacher vorderer Augenkammer
- bei Neigung zu Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- wenn Sie eine Verengung im Magen-Darm-Trakt, träge Darmbewegung oder Verstopfung als Folge von Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder Schwäche der Darmmuskulatur (Darmatonie) haben
- wenn bei Ihnen Harnabflussstörungen durch Verstopfung der Harnröhre oder durch Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) bestehen
- wenn Sie an schwerer Dickdarmentzündung leiden, einhergehend mit Geschwüren (schwere Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an akuter Entzündung der Dickdarmwand leiden, mit Weitstellung des Dickdarms und Bildung von Schleimhautgeschwüren (toxisches Megakolon).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg ist erforderlich

- 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 2,5 mg reagieren. Dazu gehören auch Nebenwirkungen in Bezug auf das Nervensystem sowie psychische Störungen.
- bei älteren geschwächten Patienten, da ein erhöhtes Ansprechen auf die Wirkung von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg vorliegen kann
- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Nervensystems (autonome Neuropathie), 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) oder Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) leiden. Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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 2,5 mg 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.
- wenn im Zuge der Behandlung eine Harnwegsinfektion auftritt. In diesem Fall sollte eine entsprechende Antibiotikatherapie eingeleitet werden.
- wenn Sie, sowohl tagsüber als auch nachts (Nokturie), einen Drang zu häufigem Wasserlassen (Pollakisurie) haben, der auf eine Herz- oder Nierenerkrankung zurückzuführen ist.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zgetroffen hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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.

Bei der Anwendung von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg mit den folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

- bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Anticholinergika (Arzneimittelgruppe zu der Oxybutynin HEXAL 2,5 mg gehört) oder Atropin und anderen Parasympatholytika (Arzneimittel, die in Augentropfen enthalten sind und unter anderem die Pupille erweitern) kann die Wirkung verstärkt sein.
- durch Verringerung der Magen-Darm-Tätigkeit kann Oxybutynin HEXAL 2,5 mg die Aufnahme anderer Arzneimittel ins Blut beeinflussen.
- Anticholinergika, Phenothiazine und Butyrophe none (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), Amantadin und Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Depressionen). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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 2,5 mg verstärken.
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Die Wirkung von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg kann durch diese Mittel geschwächt werden.

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

Schwangerschaft
Nehmen Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Oxybutynin HEXAL 2,5 mg darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko einer Behandlung überwiegt.

Stillzeit

Oxybutynin wird bei Tieren (Ratten) in die Milch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die menschliche Muttermilch übergeht. Oxybutynin HEXAL 2,5 mg darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko einer Behandlung überwiegt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg kann, insbesondere in Kombination mit Alkohol, zu Schläfrigkeit, Schwindel und Verschwommensehen führen. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutynin HEXAL 2,5 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 HEXAL 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Oxybutynin HEXAL 2,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Nehmen Sie Oxybutynin HEXAL 2,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. In der Regel beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette Oxybutynin HEXAL 2,5 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:

| Alter | Dosierung |
|--------------------|----------------------|
| 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 2,5 mg 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxybutynin HEXAL 2,5 mg einnehmen sollen. Es wird empfohlen die Wirkung nach 4–6 Wochen erneut beurteilen zu lassen, da sich die Blasenfunktion wieder normalisiert haben könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin HEXAL 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Eine Behandlung besteht in sofortiger Magenspülung und je nach Schweregrad der klinischen Symptome folgt eine Weiterbehandlung im Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin HEXAL 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Mundtrockenheit

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Verschwommensehen, Pupillenerweiterung (Mydriasis), Gesichtsrötung, Verstopfung, Übelkeit, Magenbeschwerden/-schmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Halluzinationen, Angstzustände, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrung, Kopfschmerzen, reduzierte Sekretion von Tränenflüssigkeit/trockene Augen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Durchfall, Erbrechen, verringerte Schweißabsonderung/Hauttrockenheit, Probleme beim Wasserlassen, Müdigkeit

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Wahnvorstellungen, erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Palpitationen, Arrhythmien), Hautreaktionen, darunter Ausschlag, Probleme bei der vollständigen Entleerung der Blase aufgrund einer Blasenentleerungsstörung

Sehr selten ($\geq 1/10.000$)
Impotenz, Krämpfe (Kinder können für diese Art von Nebenwirkung anfälliger sein), erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom), wiederholtes Auftreten vorübergehender, juckender Haut- und/oder Schleimhautödeme (Angioödem), Lichtempfindlichkeit, Hitzschlag

Die Verringerung der Dosis von Oxybutynin HEXAL 2,5 mg kann dazu führen, dass die oben aufgeführten Nebenwirkungen weniger häufig auftreten.

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 HEXAL 2,5 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Oxybutynin HEXAL 2,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Oxybutynin HEXAL 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46101505