

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Oxybutynin STADA® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
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 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin STADA® beachten?

Oxybutynin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Oxybutyninhydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Oxybutynin STADA® sind (siehe Punkt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- 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**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin STADA® ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin STADA® mit Ihrem Arzt, insbesondere 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)
- **Herzkrankung oder Herzleistungsschwäche**
- **beschleunigter Puls** (Tachykardie) oder **unregelmäßiger Puls** (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 Punkt 3: Wie ist Oxybutynin STADA® einzunehmen?).

Bei Einnahme von Oxybutynin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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)
- **Chinidin** (ein Malaria-Mittel)
- **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Atropin** und **damit verwandte Substanzen**
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- bestimmte **Antibiotika**, die als Makrolide bezeichnet werden (z. B. Erythromycin).

Da Oxybutynin die Magen-Darm-Tätigkeit vermindert, kann es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

Kinder

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxybutynin kann Ihr Reaktions- und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutynin STADA®

Dieses Arzneimittel 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 Oxybutynin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:Erwachsene

Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid (entsprechend ½ Tablette Oxybutynin STADA®) beginnen (d. h. insgesamt 1 ½ 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 Oxybutynin STADA® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid).

Ältere Menschen

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

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).

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die im Folgenden genannten Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Mundtrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verstopfung
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Magenkrämpfe
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Benommenheit
- Verschwommensehen

- Pupillenerweiterung
- Hautrötung und Gesichtsrötung mit Hitzegefühl
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Durchfall
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (das Wahrnehmen – z. B. Sehen – von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit
- Unruhe
- Angstzustände
- Antriebslosigkeit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- trockene Augen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- beschleunigter Puls
- trockene Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- Sodbrennen
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Säurerückfluss
- Konzentrationsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten
- Wahn/Verfolgungswahn (das Gefühl, dass Andere Sie verfolgen wollen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Puls
- Harnverhalten (Unvermögen zum Wasserlassen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- Alpträume
- Krampfanfälle
- Grüner Star/Glaukom (eine Augenerkrankung, die zu erhöhtem Augeninnendruck führt)
- Allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut)
 - Rötung
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Lichtüberempfindlichkeit (Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren)
- Angioödem (Anschwellen von Haut, Lippen oder Zunge)
- Impotenz
- verminderte Schweißabsonderung (Sie schwitzen weniger als gewöhnlich) mit der Gefahr eines Hitzschlags.

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

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 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

Weiße, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Kennzeichnung „OBC5“ auf einer Seite.

Oxybutynin STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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

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 2010.