

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Oxybutynin-HCl ARISTO® 5 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild 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.

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

1. Was ist Oxybutynin-HCl Aristo® und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin-HCl Aristo® ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin-HCl Aristo® wird angewendet: zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität = 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-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® beachten?

Oxybutynin-HCl Aristo® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxybutyninhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutynin-HCl Aristo® 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 Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® 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 an anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.

Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® ebenfalls verschlimmern.

Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.

Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankheiten des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.

Da Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® 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).

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht angewendet werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 5 Jahren, da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 (Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, v.a. niederpote Phenothiazin-Neuroleptika, Clozapin und Olanzapin)
- Chinidin, Disopyramid (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-HCl Aristo® und Prokinetika (Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen, z.B. Metoclopramid und Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Traktes kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzmitteln (Azol-Antimykotika, z.B. Ketoconazol, Itraconazol) oder bestimmten Antibiotika (Makrolidantibiotika, z.B. Erythromycin, Clarithromycin) 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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-HCl Aristo® in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

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-HCl Aristo® 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-HCl Aristo®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutynin-HCl Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Oxybutynin-HCl Aristo® 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 Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

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

Erwachsene:

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

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) 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-HCl Aristo® (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). 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 Einzeldosen
9 - 12 Jahre	30 - 38 kg	10 mg aufgeteilt in 2 Einzeldosen
12 Jahre und älter	> 38 kg	15 mg aufgeteilt in 3 Einzeldosen

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3-0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Oxybutynin-HCl Aristo® täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutynin-HCl Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin-HCl Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten.

Sollte Oxybutynin-HCl Aristo® 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. (Therapie einer Überdosierung: siehe Ende der Patienteninformation)

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® abbrechen:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin-HCl Aristo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von 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 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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.

Nebenwirkungen am Verdauungstrakt

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Selten: Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

Nebenwirkungen am zentralen Nervensystem und psychiatrische Nebenwirkungen

Häufig: Schwindel, Benommenheit

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn

Sehr selten: Alpträume, Krämpfe

Nebenwirkungen am Auge

Häufig: Pupillenerweiterung, Verschwommensehen

Gelegentlich: Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom)

Nebenwirkungen am Herz-Kreislaufsystem

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag

Selten: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Nebenwirkungen an der Haut

Häufig: Hautrötung bzw. Eröten

Gelegentlich: Hauttrockenheit

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

Nebenwirkungen an den Nieren und den Harnorganen

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen)

Sehr selten: Impotenz

Allgemeine Nebenwirkungen

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-HCl Aristo® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Oxybutynin-HCl Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid

Eine Tablette enthält 5,0 mg Oxybutyninhydrochlorid.

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

Wie Oxybutynin-HCl Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Oxybutynin-HCl Aristo® ist eine weiße runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Oxybutynin-HCl Aristo® ist in Originalpackungen mit 25, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 - 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergsweg 35

38855 Wernigerode

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 Physostigmingabe wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von max. 2 mg.

Das Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei ausgeprägter nervöser Unruhe oder Erregung kann Diazepam 10 mg 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.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet April 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!