

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg - Tabletten

Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxybutynin „ERWO“ 5 mg und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg beachten ?
3. Wie ist Oxybutynin „ERWO“ 5 mg einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Oxybutynin „ERWO“ 5 mg aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OXYBUTYNIN „ERWO“ 5MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg enthält einen Wirkstoff, den man Oxybutyninhydrochlorid nennt. Oxybutynin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Anticholinergika bezeichnet.

Oxybutynin wird bei bestimmten Formen von Harninkontinenz eingesetzt, die durch eine Überaktivität der Blase bedingt sind. Oxybutynin vermindert Muskelkrämpfe der Harnblase. Es reduziert den häufigen Harndrang sowie den unfreiwilligen Harnverlust.

Oxybutynin kann bei Kindern über 5 Jahren oder älter angewendet werden zur Behandlung von:

- Kontrollverlust über das Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Erhöhtem Harndrang
- nächtlichem Bettnässen, wenn andere Behandlungen erfolglos waren

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYBUTYNIN „ERWO“ 5 MG BEACHTEN ?

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 gelisteten Bestandteile von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg sind.
- wenn Sie an einer bestimmte Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie Krankheit haben, die den Darm verengt, einschließlich eines Darmverschlusses.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen (schwachen Harnfluss) aufgrund einer Blockade der Harnwege oder einer vergrößerten Prostata haben.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die chronischen Durchfall zur Folge hat (schwere Colitis ulcerosa) oder eine schwere Dickdarmentzündung (toxisches Megakolon).

- wenn Sie einen schnellen Puls haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Überprüfen Sie bitte, ob einer der folgenden Warnhinweise für Sie zutrifft oder früher einmal für Sie zugefallen ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Oxybutynin „ERWO“ 5 mg anwenden:

- wenn Sie bereits älter sind
- wenn es sich bei der Person, die dieses Medikament erhält, um ein Kind handelt (die Anwendung unter 5 Jahren wird nicht empfohlen)
- wenn Sie an einer Krankheit des Nervensystems (z.B. autonome Neuropathie) leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Speiseröhre (Ösophagus) oder andere Magen- oder Darmprobleme haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse, eine Herzkrankheit, eine Herzmuskelschwäche, einen raschen oder unregelmäßigen Puls oder eine vergrößerte Prostata haben. Die Anwendung von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann die Beschwerden dieser Krankheiten verstärken.
- wenn Sie an Parkinson-Krankheit leiden oder Probleme mit dem Erinnerungsvermögen, dem Sprechen oder anderen geistigen Funktionen haben.
- wenn Sie erhöhte Temperatur oder Fieber haben.
- wenn Sie eine Infektion der Harnwege haben, sollte eine entsprechende Behandlung mit Antibiotika begonnen werden, bevor Sie mit der Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg beginnen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit für bestimmte Zucker wie etwa Lactose leiden.

Eine längerdauernde Anwendung von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann zur Entwicklung von Karies, Erkrankungen der Wangenschleimhaut, oraler Candidiasis (eine Hefepilzinfektion im Mund) und Beschwerden aufgrund einer Verminderung oder Hemmung des Speichelflusses führen.

Andere Arzneimittel und Oxybutynin „ERWO“ 5 mg

Andere Arzneimittel können durch Oxybutynin „ERWO“ 5 mg beeinflusst werden. Aber auch andere Arzneimittel können beeinflussen, wie gut Oxybutynin „ERWO“ 5 mg wirkt.

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten (Phenothiazine, Butyrophenone)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit (Amantadin, L-Dopa).
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (Digitalis, Chinidin, Procainamid)
- andere anticholinerge Arzneimittel (z.B. Atropin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsproblemen und Arzneimittel, die auf die Muskeln des Verdauungssystems wirken (z.B. Metoclopramid)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten (z.B. Ketoconazol) oder Antibiotika (z.B. Erythromycin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel) einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder vorhaben welche einzunehmen/anzuwenden.

Bei Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann zusammen mit Wasser auf leeren Magen eingenommen werden.

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann auch mit den Mahlzeiten oder mit etwas Milch eingenommen werden, falls eine Magenreizung auftritt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg während der Schwangerschaft vor.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Oxybutynin „ERWO“ 5 mg einnehmen. Wenn Oxybutynin „ERWO“ 5 mg während der Stillzeit eingenommen wird, geht eine kleine Menge in die Muttermilch über.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder ein Kind planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrssicherheit beeinträchtigen.

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kann in manchen Fällen verschwommenes Sehen, Benommenheit oder Schwindel zur Folge haben. Sie sollten daher kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind. Falls Sie betroffen sind, sollten Sie während der Behandlung mit Oxybutynin „ERWO“ 5 mg kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg enthält Lactose

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg enthält den Milchzucker Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutynin „ERWO“ 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST OXYBUTYNYN „ERWO“ 5 MG EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie Oxybutynin „ERWO“ 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollten mit Wasser auf leeren Magen eingenommen werden. Die Tabletten können auch mit den Mahlzeiten oder mit etwas Milch eingenommen werden, falls eine Magenreizung auftritt.

Anwendung bei Erwachsenen

Für Erwachsene ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg dreimal täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt diese Dosis auf bis zu 5 mg drei- bis viermal täglich erhöhen (die Höchstdosis ist 20 mg pro Tag).

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg zweimal täglich. Ihre Dosis muß von Ihrem Arzt sorgfältig Ihren Bedürfnissen angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder über 5 Jahre ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg zweimal täglich. Basierend auf einer empfohlenen Dosis von 0,3 mg bis 0,4 mg/kg Körpergewicht kann Ihr Arzt die Dosis nach den Angaben in der folgenden Tabelle erhöhen:

Alter	Dosis
-------	-------

5-9 Jahre	2,5 mg dreimal täglich
9-12 Jahre	5 mg zweimal täglich
12 Jahre und älter	5 mg dreimal täglich

Dieses Arzneimittel ist **für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen**.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxybutynin „ERWO“ 5 mg haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Oxybutynin „ERWO“ 5 mg nicht ab, auch wenn Sie sich wieder wohl fühlen, es sei denn Ihr Arzt weist Sie dazu an. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihre Tabletten nehmen sollten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann Oxybutynin „ERWO“ 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- trockener Mund

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel, Benommenheit
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung
- Dyspepsie (Verdauungsstörung)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gesichtsrötung
- Beschwerden beim Wasserlassen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Schmerzen oder Druckgefühl in den Augen (Engwinkelglaukom)
- trockene Augen
- Durchfall
- Erbrechen

- Appetitlosigkeit
- trockene Haut
- Harnverhaltung
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) :

- Verhaltens- und Konzentrationsstörungen
- Tachykardie (rascher Herzschlag) oder Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
- Impotenz

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Krampfanfälle
- allergische Hautreaktionen
- Hitzschlag

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann an Hand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Erregung
- Angstzustände
- Halluzinationen
- Alpträume
- Paranoia
- Kognitive Störungen bei älteren Patienten
- Symptome einer Depression
- Abhängigkeit (bei Patienten mit Drogen oder Substanzmißbrauch in der Krankengeschichte)
- Sodbrennen (Refluxösophagitis)
- Pseudo-Obstruktion bei Patienten mit erhöhtem Risiko (ältere Patienten mit Verstopfung oder Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Magen/Darmbewegung herabsetzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXYBUTYNIN „ERWO“ 5 MG AUFZUBEWAHREN ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Oxybutynin „ERWO“ 5 mg nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben das Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxybutynin „ERWO“ 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid
- Jede Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellatose (Cellulose und Lactose), Cellulosepulver, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Oxybutynin „ERWO“ 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg - Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und mit der Prägung OBC 5 auf einer Seite gekennzeichnet.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Oxybutynin „ERWO“ 5 mg - Tabletten sind in Kartons mit 20, 21, 30, 50, 60, 84, 100, 300 oder 600 Tabletten in Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ERWO Pharma GmbH, Europaring F-08/101, 2345 Brunn am Gebirge.

Hersteller

Synthon Hispana S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

oder

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

oder

Nycomed Austria GmbH, St. Peter Straße 25, 4020 Linz

Zulassungsnummer: 1-22058

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

Deutschland: Oxybutyninhydrochlorid Sandoz 5 mg Tabletten

Irland: Oxybutynin HCl 5 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2015.