

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg, Tabletten

Oxybutynin HCl Auro 5 mg, Tabletten

Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Oxybutynin HCl Auro und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxybutynin HCl AURO und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin HCl Auro ist ein Arzneimittel, das hilft, die glatte Muskulatur der Blasenwand zu entspannen und unwillkürliche Kontraktionen (Spasmen) dieser Muskeln zu verhindern. Es hilft Ihnen, die Kontrolle über das Wasserlassen zu behalten.

Dieses Arzneimittel ist für Patienten bestimmt, die unter Beschwerden leiden, die durch eine überaktive Blasenmuskulatur verursacht werden. Dazu gehören beispielsweise ungewollter Urinverlust oder sehr häufiges Wasserlassen.

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6;
- wenn Ihre Blase beim Wasserlassen nicht vollständig entleert wird;
- wenn Sie eine Verengung im Magen-Darm-Trakt, eine Lähmung oder Schwäche der Darmmuskulatur haben;
- wenn Sie ein toxisches Megakolon haben (Krankheit, die mit einer vergrößerten Dickdarm aufgrund einer Vergiftung einhergeht);

- wenn Sie eine schwere Colitis ulcerosa haben (schwere Entzündung des Magen-Darm-Trakts, die mit Magen-Darm-Geschwüren einhergeht);
- wenn Sie Myasthenia gravis haben (eine Form der langsam fortschreitenden Muskelschwäche);
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhter Druck und Schmerzen in den Augen) oder eine flache vordere Augenkammer haben;
- wenn Sie sehr häufig oder nachts häufig urinieren müssen, infolge einer Herz- oder Nierenerkrankung.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (Anwendung unter 5 Jahren wird nicht empfohlen);
- wenn Sie eine Erkrankung des Nervensystems haben (autonome Neuropathie – Schädigung der Nerven, die zu einer gestörten Wahrnehmung der Körpertemperatur, Schmerz-, Tast- und Geruchssinn führen kann);
- wenn Sie schwere Anomalien im Magen-Darm-Trakt haben;
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben;
- wenn Sie einen schnellen Herzschlag, eine überaktive Schilddrüse, eine Herzerkrankung einschließlich Bluthochdruck und Herzinsuffizienz, Gedächtnisverlust oder eine vergrößerte Prostata haben. Oxybutynin HCl Auro kann die Symptome dieser Erkrankungen verschlimmern;
- wenn Sie plötzlich nicht mehr scharf sehen oder Augenschmerzen bekommen. Konsultieren Sie dann sofort Ihren Arzt;
- wenn Sie Oxybutynin HCl Auro langfristig anwenden müssen. Langfristige Anwendung kann zur Entwicklung von Karies, Zahnfleischentzündungen und Pilzinfektionen im Mund aufgrund verminderter Speichelbildung beitragen. Konsultieren Sie Ihren Zahnarzt für regelmäßige Zahnkontrollen;
- wenn Sie Verdauungsstörungen oder Sodbrennen haben, die durch einen 'Hiatushernie' (Zwerchfellbruch; zu große Öffnung im Zwerchfell) oder durch gastroösophagealen Reflux (wenn Magensäure aufsteigt und in die Speiseröhre gelangt. Dies kann schmerzhaft und brennend sein) verursacht werden;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen können (z.B. Bisphosphonate, die zur Behandlung von Osteoporose eingesetzt werden);
- wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind. Oxybutynin HCl Auro kann eine verminderte Schweißsekretion verursachen, was zu einer ernsthaften Erhöhung der Körpertemperatur führen kann.

Kinder und ältere Menschen

Kinder und ältere Patienten können empfindlicher auf die Wirkungen von Oxybutynin HCl Auro reagieren. Oxybutynin HCl Auro wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren empfohlen, da unzureichende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Oxybutynin HCl Auro noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die dieselben Nebenwirkungen wie Oxybutynin HCl Auro haben (insbesondere Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Erweiterung der Pupillen, verminderte Schweißbildung, Halluzinationen, Unruhe, Verlust der Wahrnehmung von Zeit und Ort, Verwirrung, Verstopfung, Schwindel und Schläfrigkeit). Die Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden;
- Amantadin, Biperiden, L-Dopa (verwendet bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit);
- Antihistaminika (verwendet bei der Behandlung von allergischen Reaktionen);
- Neuroleptika (Phenothiazine wie Thioridazin, Butyrophenone wie Haloperidol, Clozapin) (Mittel zur Behandlung bestimmter Geisteskrankheiten);
- Chinidin (verwendet bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- Digitalis (verwendet bei der Behandlung von Herzinsuffizienz);
- Trizyklische Antidepressiva (verwendet bei der Behandlung von Depressionen);
- Atropin (z.B. verwendet zur Behandlung von Glaukom, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Bluthochdruck) und verwandte Verbindungen wie atropinartige Spasmolytika (verwendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Muskelkrämpfen);
- Dipyridamol (verwendet zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen);
- Cholinesterasehemmer (verwendet zur Behandlung von Krankheiten wie der Alzheimer-Krankheit). Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterasehemmern kann zu einer verminderten cholinesterasehemmenden Wirksamkeit führen.

Durch eine Verringerung der Magen-Darm-Funktion kann Oxybutynin HCl Auro die Aufnahme anderer Arzneimittel in das Blut verringern.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

In Kombination mit Alkohol können Nebenwirkungen von Oxybutynin wie Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Oxybutynin nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden, danach darf es während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete positive Effekt die Risiken einer Behandlung überwiegt.

Stillzeit

Oxybutynin wird zu einem kleinen Teil in die Muttermilch ausgeschieden. Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Oxybutynin nicht zu stillen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Oxybutynin kann Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen, insbesondere in Kombination mit Alkohol. Sie sollten dies bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von (gefährlichen) Maschinen berücksichtigen.

Oxybutynin HCl Auro Tabletten enthalten Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt hat eine Dosierung festgelegt. Im Allgemeinen liefern die untenstehenden Dosierungen ausreichende Ergebnisse:

Erwachsene

3-mal täglich 2,5 mg, bei Bedarf zu erhöhen auf 3-4-mal täglich 5 mg. Ältere Menschen erhalten eine niedrigere Dosierung bis maximal 2-3-mal täglich 5 mg.

Kinder ab 5 Jahren

Beginnen mit 2,5 mg 2-mal täglich. Die maximale Dosierung für Kinder von 5 bis 9 Jahren beträgt 7,5 mg, verteilt auf 3-mal täglich. Die maximale Dosierung für Kinder von 9 bis 12 Jahren beträgt 10 mg, verteilt auf 3-4-mal täglich. Für Kinder ab 12 Jahren beträgt die Standarddosierung 2,5 mg 3-mal täglich. Die maximale Dosierung beträgt 15 mg, verteilt auf 3-4-mal täglich.

Ändern Sie niemals selbst die Dosierung und beenden Sie niemals selbst die Behandlung, auch nicht, wenn Sie Beschwerden haben. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Er/Sie kann Ihnen sagen, ob Sie aufhören können und wie Sie das am besten tun.

Art der Einnahme

Die Tabletten sollten am besten mit einer ausreichenden Menge Wasser (ein halbes Glas) eingenommen werden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn zu viel eingenommen wurde, können die genannten Nebenwirkungen (siehe unter „Mögliche Nebenwirkungen“) in schwererer Form auftreten. Diese können zu einer Veränderung des Blutkreislaufs, verminderter Atmung, Lähmung und Koma führen.

Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, müssen Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, Oxybutynin HCl Auro einzunehmen, tun Sie dies so schnell wie möglich. Wenn die Zeit bis zur nächsten Dosis kürzer ist als die Zeit bis zur vergessenen Dosis, müssen Sie nichts tun. Sie können dann besser eine Dosis auslassen.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis von Oxybutynin HCl Auro, um die vergessene Dosis nachzuholen. Fahren Sie einfach mit dem angegebenen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin HCl Auro beenden möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Patienten

- Verstopfung (Obstipation), Übelkeit, trockener Mund
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Trockene Haut

Häufig: bei 1 bis 10 von 100 Patienten

- Durchfall, Erbrechen
- Verwirrtheit
- Trockene Augen
- Zurückbleiben von Urin in der Blase (Harnverhalt)
- Erröten des Gesichts

Manchmal: bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten

- Unangenehmes Gefühl/Schmerzen im Bauch, Appetitlosigkeit (Anorexie), verminderter Appetit, Schluckbeschwerden (Dysphagie)

Selten: bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten

- Ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann, Herzrhythmusstörungen

Nicht bekannt: kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

- Harnwegsinfektionen
- Gastroösophagealer Reflux, Unfähigkeit, Nahrung und Wasser durch das Verdauungssystem zu transportieren aufgrund einer Verschlechterung der Muskelkontraktionen (Pseudo-Obstruktion)
- Ruhelosigkeit, Desorientierung, Reizbarkeit, Angst, Halluzinationen, Alpträume, Wahnvorstellungen, Gedächtnisstörungen bei älteren Menschen, Symptome einer Depression, Abhängigkeit
- Gedächtnisstörungen, Krämpfe
- Hitzschlag

- Erhöhter Druck im Augapfel (akutes Engwinkelglaukom, okuläre Hypertonie), erweiterte Pupille, gestörtes Sehen
- Plötzliches Anschwellen von Zunge, Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem), Hautausschlag, Quaddeln (Urtikaria), vermindertes Schwitzen
- Überempfindlichkeit

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bewahren Sie die Tabletten in der Originalverpackung bei unter 25°C auf, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und dem Blisterstreifen nach Exp. angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Oxybutyninhydrochlorid. Jede Tablette enthält 2,5 mg bzw. 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat und Magnesiumstearat.

Wie sieht Oxybutynin HCl Auro aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgerundeter Kante und der Inschrift 2.5 auf einer Seite.

Oxybutynin HCl Auro 5 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgerundeter Kante und der Inschrift 5 auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Al/PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 20, 30, 50, 90 oder 100 Stück erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Hersteller
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist im Register eingetragen unter:

RVG 25156 Oxybutynin HCl Auro 2,5 mg, Tabletten
RVG 25157 Oxybutynin HCl Auro 5 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2023 genehmigt