

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxybugamma® 5 5 mg Tablette

Oxybutyninhydrochlorid

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

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oxybugamma 5 und wofür wird es angewendet?

Oxybugamma 5 ist ein Arzneimittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybugamma 5 wird angewendet zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität, d.h. 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 Jahre wird Oxybugamma 5 angewendet bei

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz),
- häufigem und verstärktem Harndrang,
- nächtlichem Einnässen, wenn andere, nicht medikamentöse Maßnahmen nicht geholfen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxybugamma 5 beachten?

Oxybugamma 5 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form des grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom oder eine flache Vorderkammer vorliegt)
- 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.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxybugamma 5 einnehmen:

- 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 (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder an verminderter geistiger Leistungsfähigkeit leiden, sollten Sie Oxybugamma 5 nur mit Vorsicht einnehmen, da die auftretenden Beschwerden verstärkt werden können.
- Falls Sie an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrenentzündung oder anderen Magen-Darm-Krankheiten leiden, oder andere Arzneimittel anwenden, die eine Speiseröhrenentzündung hervorrufen oder verstärken können (z. B. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose), sollten Sie Oxybugamma 5 nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybugamma 5 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 Oxybugamma 5 ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybugamma 5 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 Oxybugamma 5 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 Pilzkrankungen des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutynin -der Wirkstoff von Oxybugamma 5- 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 Oxybugamma 5 eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, oder sollten Schmerzen am Auge auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Ihr Arzt wird Sie insbesondere in den ersten Monaten nach Therapiebeginn sowie nach einer Dosissteigerung in Hinblick auf Nebenwirkungen auf das Nervensystem beobachten und, falls erforderlich, die Therapie abbrechen oder anpassen. Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.
- Sollten Sie eine Vorgeschichte mit Drogenmissbrauch oder dem Missbrauch anderer Substanzen haben besteht für Sie das Risiko, von Oxybutynin abhängig zu werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 5 Jahren

Die Einnahme von Oxybugamma 5 wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxybugamma 5 einem Kind geben. Diese können allgemein empfindlicher auf das Produkt und seine Nebenwirkungen reagieren.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, sollte das Produkt nur mit Vorsicht angewendet werden. Zudem besteht das Risiko einer Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten, wie auch bei anderen Anticholinergika.

Einnahme von Oxybugamma 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die anticholinerge Wirkung (Wirkungsweise von Oxybutynin) wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst sogenannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie

- Amantadin und andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa),
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien),
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin; Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten),
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Digitalisglykoside wie z. B. Digoxin (zur Behandlung der Herzinsuffizienz),
- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen),
- Atropin und verwandte Verbindungen (z. B. in krampflösenden Arzneimitteln enthalten),
- Dipyridamol (Blutplättchenhemmer, Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylcholinesterasehemmern (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer, wie Donepezil, Rivastigmin, Galantamin oder Tacrin) kann deren Wirkung herabgesetzt werden.

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 Oxybugamma 5 und Prokinetika (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen, z. B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Trakts kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzmitteln (z. B. Ketoconazol) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) 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 Zergehen lassen unter der Zunge (sublingual) eingenommen werden, möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

Einnahme von Oxybugamma 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Oxybugamma 5 kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Anwendung von Oxybugamma 5 können Sie sich schläfrig fühlen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxybugamma 5 Alkohol zu sich nehmen, kann diese Schläfrigkeit noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch von Oxybugamma 5 in der Schwangerschaft. Sie dürfen Oxybugamma 5 daher in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Ein kleiner Anteil des Wirkstoffs geht in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Oxybugamma 5 nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Oxybugamma 5 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Oxybugamma 5 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxybugamma 5 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.
Soweit nicht anders vom Arzt verordnet gelten folgende empfohlene Dosen:*

Erwachsene

Erwachsene nehmen zu Anfang ½ Tablette Oxybugamma 5 3-mal täglich ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich ½ - 1 Tablette Oxybugamma 5. Die Dosis kann auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybugamma 5 (20 mg) erhöht werden.

Oxybugamma 5 sollte in 2 - 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen nehmen als anfängliche Dosis ½ Tablette Oxybugamma 5 2-mal täglich. Die Dosis kann auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybugamma 5 (20 mg) erhöht werden.

Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 5 Jahre

Die Einnahme von Oxybugamma 5 wird für Kinder unter 5 Jahre nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybugamma 5.

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 Einzelgaben |
| 9 - 12 Jahre | 30 - 38 kg | 10 mg aufgeteilt in 2 Einzelgaben |
| 12 Jahre und älter | > 38 kg | 15 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben |

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3-0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Oxybugamma 5 täglich (15 mg) nicht überschreiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

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 Oxybugamma 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxybugamma 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Oxybugamma 5 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.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 Oxybugamma 5 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybugamma 5 abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Oxybugamma 5 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen von Oxybugamma 5 sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkungsweise von Oxybutynin) zurückzuführen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verstopfung, Übelkeit, Mundtrockenheit, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Hauttrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verwirrtheitszustand, trockene Augen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen), Hitzegefühl, Hautrötung/Erröten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Oberbauchbeschwerden, verminderter Appetit/Appetitlosigkeit, Anorexie, Schluckbeschwerden, Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Lichtempfindlichkeit (der Augen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Herzklopfen, Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Lichtempfindlichkeit (der Haut)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Harnwegsinfekte, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure, Symptome eines Darmverschlusses (z.B. Stuhlverhalt, Blähung und Schmerzen ohne mechanische Ursache [intestinale Pseudoobstruktion bei Risikopatienten, d. h. bei älteren Patienten oder Patienten mit Verstopfung, die gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die die Magen-Darm-Bewegungen hemmen]), Erregung, Angstzustände, Halluzinationen, Alpträume, Verfolgungswahn, Anzeichen einer Depression, Minderung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störungen) v. a. bei älteren Patienten, Krämpfe, Muskelerkrankungen (Muskelschwäche, -schmerzen, -krämpfe), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), zu schneller Herzschlag, (Tachykardie), Hitzschlag, grüner Star (Glaukom), Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, allergische Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut, meist im Bereich der Augen, der Lippen, des Rachens und des Kehlkopfs), Hautausschlag, Nesselsucht, vermindertes Schwitzen, Nasenbluten, Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Oxybugamma 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxybugamma 5 enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid entsprechend 4,54 mg Oxybutinin.

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

Wie Oxybugamma 5 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Oxybugamma 5 ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.