Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxybugamma® 5
Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid 5 mg
Tablette

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 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.

1. Was ist Oxybugamma® 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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 Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Anwendungsgebiet

Oxybugamma® 5 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)

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")
- 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 Dickdarmerweiterung(toxisches Megakolon) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichen 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 anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, 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 Parkinsonschen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit leiden, kann Oxybutyninhydrochlorid 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 Pilzerkrankungen des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutyninhydrochlorid 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, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von Oxybutyninhydrochlorid empfindlicher reagieren können, soll Oxybugamma® 5 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 Oxybutyninhydrochlorid empfindlicher reagieren können, soll Oxybugamma® 5 nur mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Oxybugamma® 5 mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutyninhydrochlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutyninhydrochlorid 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 Parkinsonsche Krankheit (z.B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutyninhydrochlorid die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybugamma® 5 und Prokinetika (z.B. Metoclopramid, Domperidon; Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen) 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 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
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.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Im Tierversuch ruft Oxybutyninhydrochlorid, der Wirkstoff aus Oxybugamma® 5 Missbildungen bei den Nachkommen hervor.

Sie dürfen daher Oxybugamma® 5 in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Oxybutyninhydrochlorid, der Wirkstoff aus Oxybugamma® 5, 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 Oxybugamma® 5 dürfen Sie daher nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes stillen, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

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,zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST OXYBUGAMMA® 5 EINZUNEHMEN?

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

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene:
Erwachsene nehmen zu Beginn ½ Tablette Oxybugamma® 5 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich ½ - 1 Tablette Oxybugamma® 5 (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 Oxybugamma® 5 (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.
Oxybugamma® 5 sollte in 2 - 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen:
Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybugamma® 5 (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 Oxybugamma® 5 (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 Oxybugamma® 5 (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 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 (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

Wie und wann sollten Sie Oxybugamma® 5 einnehmen?
Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Oxybugamma® 5 einnehmen?
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 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 Oxybutyninhydrochlorid kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe 4) äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

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

<u>Für den behandelnden Arzt/das behandelnde Fachpersonal:</u>
<u>Therapie einer schweren Überdosierung</u>
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:
30µg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Oxybugamma® 5 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 Oxybugamma® 5 abbrechen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Nebenwirkungen von Oxybutyninhydrochlorid sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutyninhydrochlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) zurückzuführen.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
Mundtrockenheit

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten):
Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden
Schwindel, Benommenheit
Pupillenerweiterung, Verschwommensehen
Hautrötung bzw. Erröten
Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten):
Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit
Kopfschmerzen, Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit.
Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit
zu schneller Herzschlag
Hautrockenheit

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten):
Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn
Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen)
Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
Alpträume, Krämpfe
Auslösung eines grünen Stars (Glaukom)
Angioödem (Gewebsschwellung, meist im Gesicht), Allergische Hautreaktionen (z.B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit
Impotenz
Hitzschlag

Gegenmaßnahmen

Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxybugamma® 5 enthält:
Der Wirkstoff ist:
1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

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

Wie Oxybugamma® 5 aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Oxybugamma® 5 ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 0731-6204-0
Fax: 07031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller
Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.