

# Oxybutynin-CT 2,5 mg Tabletten



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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

**1. Was ist Oxybutynin-CT 2,5 mg und wofür wird es angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg beachten?**

**3. Wie ist Oxybutynin-CT 2,5 mg einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Oxybutynin-CT 2,5 mg aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Oxybutynin-CT 2,5 mg und wofür wird es angewendet?



Oxybutynin-CT 2,5 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin-CT 2,5 mg wird angewendet zur Behandlung der Krankheitszeichen der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität = in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskulaturüberaktivität), 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-CT 2,5 mg 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-CT 2,5 mg beachten?



### Oxybutynin-CT 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxybutynin-CT 2,5 mg 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 oder eine Darmlähmung (Darmatonie) oder einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben (z. B. bei vergrößerter Prostata [Prostatahyperplasie] oder Verengung der Harnröhre)
- wenn Sie eine schwere entzündliche Darm-erkrankung (Colitis ulcerosa) oder eine schwere Dickdarmverengung (toxisches Megakolon) haben

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg ist erforderlich

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).
- falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen leiden. Dann sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung mit Oxybutynin-CT 2,5 mg 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 Speiseröhrentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Wenn eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmemege notwendig.
- falls Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, an Durchblutungsstörungen des Herzens, ungenügender Pumpleistung des Herzens, Herzrhythmusstörungen, zu schnellem Herzschlag, Blut-

hochdruck oder einer Prostatavergrößerung leiden. Dann können sich die Krankheitszeichen dieser Erkrankungen nach der Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg verschlimmern.

- bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber, da die Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg 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. In diesen Fällen kann Oxybutynin-CT 2,5 mg 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-CT 2,5 mg eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.

Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, zu Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankheiten des Mundes führen. Lassen Sie daher bei einer Langzeitbehandlung regelmäßig zahnärztliche Kontrollen durchführen.

Da Oxybutynin-CT 2,5 mg das Auftreten von grünem Star begünstigt, sollten Sie während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren lassen. Sollten Sie während der Behandlung mit Oxybutynin-CT 2,5 mg eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

### Kinder

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von Oxybutynin-CT 2,5 mg empfindlicher reagieren können, soll das Arzneimittel nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Kindern unter 5 Jahren sollte Oxybutynin-CT 2,5 mg nicht angewendet werden, 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-CT 2,5 mg nur mit Vorsicht angewendet werden.

### Bei Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine bestimmte Wirkung von Oxybutynin-CT 2,5 mg (anticholinerge Wirkung, z. B. Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen) wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die selbst so genannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie

- Amantadin und andere Arzneistoffe gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (Arzneistoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen

Durch die Verminderung der Bewegungen des Magen-Darm-Kanals kann Oxybutynin-CT 2,5 mg die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Kanal beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxybutynin-CT 2,5 mg und Arzneimitteln, die die Magen- und Darmbewegungen erhöhen (Prokinetika z. B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Kanals kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzkrankheiten (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 vermindelter 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

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-CT 2,5 mg 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. Während der Einnahme von Oxybutynin-CT 2,5 mg 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, 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxybutynin-CT 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxybutynin-CT 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Oxybutynin-CT 2,5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Oxybutynin-CT 2,5 mg 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 Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

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

##### - Erwachsene:

Erwachsene nehmen zu Anfang 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich 1 – 2 Tabletten (entsprechend 7,5 – 15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Behandlungserfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) erhöht werden.

Oxybutynin-CT 2,5 mg sollte in 2 – 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

##### - Ältere Menschen:

Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Behandlungserfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) 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 1 Tablette (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 6 Tabletten täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

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 Krankheitszeichen und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxybutynin-CT 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Oxybutynin-CT 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Oxybutynin-CT 2,5 mg in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierungszeichen und dem Ausmaß der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe 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 Oxybutynin-CT 2,5 mg 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-CT 2,5 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Oxybutynin-CT 2,5 mg 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-CT 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>sehr häufig</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
| <b>häufig</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten        |
| <b>gelegentlich</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten      |
| <b>selten</b>       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten   |
| <b>sehr selten</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin-CT 2,5 mg sind hauptsächlich auf die so genannte anticholinerge Wirkung des Arzneimittels zurückzuführen.

#### Verdauungstrakt

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit

*Häufig:* Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden

*Gelegentlich:* Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit

*Selten:* Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

#### Zentrales Nervensystem und Psyche

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Halluzinationen,

Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit

*Selten:* Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn

*Sehr selten:* Alpträume, Krämpfe

#### Auge

*Häufig:* Pupillenerweiterung, Verschwommensehen

*Gelegentlich:* trockene Augen, Lichtempfindlichkeit

*Sehr selten:* Auslösung eines grünen Stars (Glaukom)

#### Herz-Kreislaufsystem

*Gelegentlich:* zu schneller Herzschlag

*Selten:* Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

#### Haut

*Häufig:* Hautrötung bzw. Erröten

*Gelegentlich:* Hauttrockenheit

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

#### Nieren und Harnorgane

*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-CT 2,5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

### 6. Weitere Informationen



#### Was Oxybutynin-CT 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat.

#### Wie Oxybutynin-CT 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits flache Tabletten.

Oxybutynin-CT 2,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**CT Arzneimittel GmbH**

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2012

### CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03