

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Oxybugamma<sup>®</sup> 5**

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid 5 mg

Tablette

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid 5 mg

Sonstiger Bestandteil: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der Überaktivität des Detrusors (Harnblasenmuskels; idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität), mit den Symptomen Pollakisurie, Nykturie, imperativem Harndrang und Drang-Inkontinenz.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### **Dosierung**

Die Dosierung ist individuell vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

##### **Erwachsene:**

Erwachsene erhalten als initiale Dosis  $\frac{1}{2}$  Tablette Oxybugamma<sup>®</sup> 5 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Anschließend ist die Regeldosis 3-mal täglich  $\frac{1}{2}$  – 1 Tablette Oxybugamma<sup>®</sup> 5 (entsprechend 7,5 - 15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybugamma<sup>®</sup> 5 (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Oxybugamma<sup>®</sup> 5 sollte in 2 - 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

##### **Ältere Menschen:**

Ältere Menschen erhalten als initiale Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybugamma® 5 (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive 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.

Die Halbwertszeit ist bei älteren Menschen meist erhöht, deshalb kann eine Dosis von 10 mg pro Tag schon ausreichend sein.

### **Kinder über 5 Jahre:**

Kinder über 5 Jahre erhalten als initiale Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybugamma® 5 (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid) täglich. Danach sollte die niedrigste effektive 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.

Die Einnahme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

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

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Auftreten der Symptome.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Oxybugamma® 5 darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom
- Myasthenia gravis
- Obstruktiver Uropathie (z.B. Prostatahyperplasie, Harnröhrenstriktur).
- Stenosen im Bereich der übrigen Harnwege und des Magen-Darm-Kanals
- Darmatonie und Darmverschluss (Ileus)

- schwerer Colitis ulcerosa oder toxischem Megakolon.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Pollakisurie oder Nykturie infolge Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sollten vor der Therapie mit Oxybugamma® 5 ausgeschlossen werden.
- Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Einschränkung der Leber- bzw. Nierenfunktion, besonders denjenigen mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz, da zu diesen Patientengruppen keine Pharmakokinetik-Daten vorliegen. Eine Reduzierung der Dosis könnte notwendig werden.
- Oxybutyninhydrochlorid kann die Symptome von Hyperthyreose, koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertonie, autonomer Neuropathie, Hiatushernie mit gastroösophagealer Refluxkrankheit oder Refluxösophagitis oder anderen schweren Magen-Darm-Erkrankungen sowie der Prostatahyperplasie verstärken.
- Vorsicht ist bei Patienten mit Fieber oder bei hohen Umgebungstemperaturen geboten. Die Therapie kann möglicherweise über die Abnahme der Schweißdrüsensekretion einen Hitzschlag verursachen.
- Bei Patienten mit Parkinson Krankheit oder bei anderen zentralnervösen Krankheiten, die mit kognitiven Einschränkungen einhergehen, ist ebenfalls Vorsicht geboten, da psychiatrische und zentralnervöse Nebenwirkungen leichter ausgelöst werden. Eine niedrigere Dosierung könnte auch hier notwendig werden.
- Wenn während der Therapie eine Infektion des Urogenitalsystems auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Der langfristige Gebrauch kann die Entwicklung von Karies, Zahnfleischerkrankungen sowie einer Hefepilzinfektion der Mundhöhle wegen der Einschränkung oder Aufhebung der Speichelsekretion begünstigen.
- Da Oxybutyninhydrochlorid das Auftreten eines Engwinkelglaukoms auslösen kann, sollte während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und der Augeninnendruck kontrolliert werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn sie einen plötzlichen Verlust der Sehschärfe bemerken.
- Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oxybugamma® 5 nicht einnehmen.

#### **Ältere Menschen und Kinder:**

- Bei Kindern und älteren Patienten ist Vorsicht geboten, weil diese gegenüber den Wirkungen von Oxybutyninhydrochlorid empfindlicher reagieren können. Bei älteren Menschen sind die Plasmaspiegel in der Regel höher. Daher können bei älteren Patienten und bei Kindern niedrigere Dosierungen erforderlich sein.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die anticholinerge Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit anderen Anticholinergika oder Arzneimitteln mit anticholinenger Wirkung, wie

- Amantadin und andere Antiparkinsonmittel (z.B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone)
- Chinidin
- Trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität kann Oxybutyninhydrochlorid die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybugamma® 5 und Prokinetika (z.B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts kommen.

Da nachgewiesen wurde, dass Oxybutyninhydrochlorid durch das Cytochrom P 450 Isoenzym CYP 3A4 verstoffwechselt wird, sind Wechselwirkungen mit Medikamenten, welche dieses Isoenzym hemmen, nicht auszuschließen. Dies ist bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Azol-Antimykotika (z.B. Ketoconazol) oder Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin) zu beachten.

Für Itraconazol wurde eine Hemmung der Verstoffwechslung von Oxybutyninhydrochlorid nachgewiesen. Dies führte zu einer Verdoppelung der Oxybutyninhydrochlorid-Plasma-Konzentrationen, jedoch nur zu einer 10%igen Erhöhung der Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten. Da der Metabolit für ca. 90% der antimuskarinischen Wirkung verantwortlich ist, scheint diese Wechselwirkung von geringfügiger klinischer Relevanz zu sein.

Aufgrund einer Mundtrockenheit lösen sich sublingual verabreichte Nitrate möglicherweise nicht auf. Patienten, die mit sublingualen Nitraten behandelt werden, sollten daher angewiesen werden, vor der Anwendung die Mundschleimhaut mit der Zunge oder etwas Wasser zu befeuchten.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Oxybugamma® 5 bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien ruft Oxybutyninhydrochlorid Missbildungen hervor (siehe 5.3.). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Oxybugamma® 5 darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei der Ratte wurde der Übergang von Oxybutyninhydrochlorid in die Muttermilch nachgewiesen. Da nicht bekannt ist, ob Oxybutyninhydrochlorid auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht, darf unter Einnahme von Oxybugamma® 5 nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gestillt werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.**

Dieses Arzneimittel kann bereits bei empfohlenem Gebrauch das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosierungsänderung, Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100 bis <1/10)

Gelegentlich (>1/1000 bis <1/100)

Selten (>1/10.000 bis <1/1000)

Sehr selten (<1/10.000)

Die Nebenwirkungen werden am häufigsten durch die anticholinergen Effekte von Oxybutyninhydrochlorid verursacht. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit

*Häufig:* Übelkeit, Obstipation, Abdominalschmerzen, Dyspepsie

*Gelegentlich:* Diarrhoe, Erbrechen, Anorexie

*Selten:* Sodbrennen, Refluxösophagitis

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Gelegentlich:* Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit

*Selten:* Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn

*Sehr selten:* Alpträume

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit

*Sehr selten:* Krämpfe

#### **Augenerkrankungen**

*Häufig:* Pupillenerweiterung, Verschwommensehen

*Gelegentlich:* Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit

*Sehr selten:* Glaukom

#### **Herzerkrankungen**

*Gelegentlich:* Tachykardie

*Selten:* Herzklopfen, Arrhythmie

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Häufig:* Hautrötungen, Erröten

*Gelegentlich:* Hauttrockenheit

*Sehr selten:* Angioödem, Allergische Hautreaktionen (Erythem, Urtikaria) Photosensitivität

### **Erkrankungen der Niere und der Harnwege**

*Häufig:* Schwierigkeiten beim Wasserlassen

*Selten:* Harnverhaltung

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane**

*Sehr selten:* Erektile Dysfunktion

### **Allgemeine Erkrankungen**

*Sehr selten:* Hitzschlag

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch eine Dosisreduktion verringert oder beseitigt werden.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## **4.9 Überdosierung**

### **Symptome einer Überdosierung**

Eine Überdosierung von Oxybutyninhydrochlorid kann sich durch eine Verstärkung der parasympholytischen (Neben-) Wirkungen äußern:

Im Zentralnervensystem (z.B. Ruhelosigkeit, Erregung, Verwirrtheit, Halluzinationen bis hin zu psychotischen Verhaltensweisen, Ataxie, Verstörtheit, Nervosität), Änderungen im Kreislaufsystem (z.B. Hitzegefühl, Blutdruckabfall, Schwindel, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Gesichtsröte), Störungen im Atmungstrakt, Lähmungen und Koma.

Außerdem können die Zeichen einer Anticholinergika-Vergiftung auftreten wie z.B. Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, rote heiße Haut und trockene Schleimhäute.

## **Therapiemaßnahmen bei schwerer Überdosierung**

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.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Therapeutische Gruppe: Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz.

ATC-Code: G04B D04

Oxybutyninhydrochlorid ist ein synthetisches tertiäres Amin mit direkter anticholinergener und spasmolytischer Wirkung auf die glatte Muskulatur u.a. der Harnblase.

Oxybutyninhydrochlorid besitzt in tierexperimentellen Untersuchungen auch lokalanästhetische und analgetische Eigenschaften.

Die klinische Wirkung äußert sich in einer Erhöhung der Harnblasenkapazität, in einer Reduzierung der unkontrollierten Kontraktionsfrequenz des instabilen (hyperaktiven) Blasendetrusors und in einem verzögerten Beginn des Miktionsdrangs. Die Inkontinenzprobleme werden dadurch vermindert.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften.**

Oxybutyninhydrochlorid wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert.

Plasmaspitzenkonzentrationen treten nach 60-90 Minuten auf. Es tritt eine hohe interindividuelle Variabilität auf. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme, vor allem eine Mahlzeit mit hohem Fettgehalt, verzögert die Resorption von Oxybutyninhydrochlorid, erhöht jedoch die Bioverfügbarkeit insgesamt.

Die Wirkdauer von Oxybutyninhydrochlorid beträgt ca. 6-10 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit ist aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus gering und liegt bei 2 - 11%.

Oxybutyninhydrochlorid wird unter Beteiligung von Cytochrom P 450 (CYP 3A4) metabolisiert. Durch die individuelle Disposition kann es zu starken interindividuellen Schwankungen des Oxybutyninmetabolismus kommen.

Hauptmetaboliten sind der inaktive Metabolit 2,2-Phenylcyclohexylglykolsäure und der aktive Metabolit N-Desethyloxybutynin, der eine vergleichbare pharmakologische Aktivität wie das Oxybutyninhydrochlorid besitzt, jedoch erheblich höhere Plasmakonzentrationen als die Muttersubstanz erreicht. Die Elimination des Oxybutyninhydrochlorids erfolgt biphasisch, die des Metaboliten N-Desethyloxybutynin monophasisch.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt sowohl für den Arzneistoff selbst als auch für den aktiven Metaboliten 2 - 3 Stunden. Eine sehr geringe Menge an Oxybutyninhydrochlorid wird unverändert im Urin ausgeschieden.

Oxybutyninhydrochlorid ist zu 83-95% an Plasmaalbumin gebunden.

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer höheren Bioverfügbarkeit die Eliminationshalbwertszeit von 2-3 Stunden auf 5 Stunden verlängert sein, ebenso ist die AUC nach mehrfacher Anwendung 2-4mal höher. Unerwünschte Nebenwirkungen können hierdurch verstärkt auftreten und eine Dosisreduktion erfordern.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Untersuchungen zum mutagenen und kanzerogenen Potential verliefen negativ.

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben.

Es traten ab einer Dosis von 20 mg/kg/Tag vermehrt Herzfehlbildungen auf. Bei höheren Dosierungen traten außerdem extrathorako-lumbäre Rippen und eine erhöhte neonatale Mortalität auf. Oxybutyninhydrochlorid geht bei der Ratte in die Muttermilch über.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Ablaufdatum ist auf der Packung und den Blisterstreifen aufgedruckt.



#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Blisterstreifen ((PVC/A1) im Umkarton.  
Packungen mit 20, 30, 50, 100 Tabletten.  
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Telefon: 07031/6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Telefon: 0800/00 04 433  
Fax: 0800/00 04 434  
E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

42554.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.01.1998  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 14.08.2006

### **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2015

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig