



## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Oxybutynin HEXAL 2,5 mg Tabletten  
Oxybutynin HEXAL 5 mg Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Oxybutynin HEXAL 2,5 mg*

1 Tablette enthält 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 59,5 mg Lactose-Monohydrat.

*Oxybutynin HEXAL 5 mg*

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 119 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

*Oxybutynin HEXAL 2,5 mg* ist eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „OXB 2,5“ auf einer Seite und glatter Rückseite.

*Oxybutynin HEXAL 5 mg* ist eine weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „OXB 5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der Rückseite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Oxybutynin wird für die Behandlung von Harninkontinenz, häufigem Harndrang und Wasserlassen bei Patienten mit einer Instabilität der Harnblase, entweder aufgrund einer idiopathischen Detrusorinstabilität oder einer neurogenen Blasenkrankung (Detrusorhyperreflexie), angewendet.

#### Kinder und Jugendliche

Oxybutyninhydrochlorid ist angezeigt bei Kindern über 5 Jahre bei:

- Harninkontinenz, imperativem Harndrang und Pollakisurie bei Blaseninstabilität, hervorgerufen durch idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität.
- Nächtlicher Enuresis bei Detrusorüberaktivität, in Verbindung mit nicht medikamentöser Behandlung, sofern andere Maßnahmen versagt haben.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Erwachsene

Die Dosierung ist individuell festzulegen, beginnend mit 2,5 mg 3-mal täglich. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden. Die tägliche Dosis liegt bei 10–15 mg (maximal 20 mg täglich), verteilt auf 2–3 (maximal 4) Gaben.

#### Ältere Patienten

Bei manchen älteren Patienten kann die Eliminationshalbwertszeit erhöht sein. Daher ist die Dosierung individuell festzulegen, beginnend mit 2,5 mg 2-mal täglich. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden.

#### Kinder ab 5 Jahre

Die Dosierung ist individuell festzulegen, beginnend mit 2,5 mg 2-mal täglich. Danach sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden. Die auf das Körpergewicht bezogene Höchstdosis (0,3–0,4 mg/kg/Tag) ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Alter	Dosierung
5–9 Jahre	2,5 mg 3-mal täglich
9–12 Jahre	5 mg 2-mal täglich
über 12 Jahre	5 mg 3-mal täglich

#### Kinder unter 5 Jahren

Nicht empfohlen.

Die Tabletten müssen mit viel Flüssigkeit geschluckt und können auf nüchternen Magen eingenommen werden. Falls Magenbeschwerden auftreten, können die Tabletten auch zu den Mahlzeiten oder mit etwas Milch eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Patienten mit einer Blasenauflösungsobstruktion, die eine Harnretention auslösen kann
- obstruktive gastrointestinale Erkrankungen, Darmatonie oder paralytischer Ileus
- toxisches Megakolon
- schwere Colitis ulcerosa
- Myasthenia gravis
- Miktionsstörungen bei obstruktiver Uropathie oder Prostatahyperplasie
- Engwinkelglaukom oder flache vordere Augenkammer

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Oxybutynin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei schwachen, älteren Patienten und Kindern, die empfindlicher gegenüber den Wirkungen des Arzneimittels reagieren können und bei Patienten mit autonomer Neuropathie (wie z. B. Parkinson-Krankheit), schweren gastro-

intestinalen Motilitätsstörungen, Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion.

- Anticholinergika sollten bei älteren Patienten wegen des Risikos kognitiver Störungen mit Vorsicht angewendet werden.
- Gastrointestinale Störungen: Anticholinergika können die gastrointestinale Motilität verringern und sollten bei Patienten mit obstruktiven gastrointestinalen Erkrankungen, intestinaler Atonie und Colitis ulcerosa mit Vorsicht angewendet werden.
- Oxybutynin kann eine Tachykardie (sowie Hyperthyreose, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit, Hypertonie), kognitive Störungen und Symptome einer Prostatahyperplasie verstärken.
- Über anticholinerge Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z. B. Halluzinationen, Agitiertheit, Verwirrtheit, Somnolenz) wurde berichtet. Daher wird insbesondere während der ersten Monate nach Behandlungsbeginn oder nach Dosiserhöhung eine Überwachung empfohlen. Wenn anticholinerge Wirkungen auf das Zentralnervensystem auftreten, sollte ein Abbruch der Behandlung oder eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.
- Da Oxybutynin das Auftreten eines Engwinkelglaukoms auslösen kann, sollten die Patienten angewiesen werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn ein plötzlicher Verlust der Sehschärfe oder Augenschmerzen auftreten.
- Oxybutynin kann die Entwicklung von Karies, Parodontalerkrankungen oder einer oralen Candidose durch verminderte Speichelsekretion begünstigen.
- Bei Patienten, die eine Hiatushernie/gastroösophageale Refluxkrankheit oder Refluxösophagitis aufweisen und/oder gleichzeitig Arzneimittel (wie z. B. Bisphosphonate) einnehmen, die eine Ösophagitis verursachen oder verschlimmern können, müssen Anticholinergika mit Vorsicht angewendet werden.
- Wenn Oxybutynin bei hohen Umgebungstemperaturen angewendet wird, kann es infolge verringerter Schweißabsonderung zu Hitzeerschöpfung kommen.

#### Kinder und Jugendliche

Da Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter 5 Jahren nicht nachgewiesen sind, wird die Anwendung von Oxybutynin HEXAL in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### **Oxybutynin HEXAL enthält Lactose**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.



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

Bei gleichzeitiger Behandlung von Oxybutynin und anderen Anticholinergika ist Vorsicht geboten, es kann zu einer Potenzierung der anticholinergen Wirkung kommen.

Die anticholinerge Aktivität von Oxybutynin wird durch die gleichzeitige Anwendung anderer Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinergischer Aktivität, wie Amantadin und andere anticholinerge Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa), Antihistaminika, Neuroleptika (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin), Chinidin, Digitalis, trizyklische Antidepressiva, Atropin und verwandte Verbindungen wie atropine Spasmolytika und Dipyrindamol verstärkt.

Durch die Verminderung der Magen-Motilität kann Oxybutynin die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen.

Oxybutynin wird über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 verstoffwechselt. Die gleichzeitige Anwendung mit einem CYP3A4-Inhibitor kann den Metabolismus von Oxybutynin hemmen und die Oxybutynin-Exposition erhöhen.

Oxybutynin kann prokinetischen Therapien entgegenwirken.

Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterase-Inhibitoren kann zu einer verringerten Wirksamkeit des Cholinesterase-Inhibitors führen.

Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass Alkohol die durch Anticholinergika wie Oxybutynin verursachte Benommenheit noch verstärken kann (siehe Abschnitt 4.7).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**  
Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Oxybutynin bei schwangeren Frauen vor. Bezüglich der Wirkung auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt und die postnatale Entwicklung sind die tierexperimentelle Studien nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Oxybutynin darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit geht eine kleine Menge in die Muttermilch über. Die Anwendung von Oxybutynin während des Stillens wird daher nicht empfohlen.

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

Oxybutynin kann Benommenheit oder Verschwommensehen verursachen. Patienten sollten entsprechend vorgewarnt werden, wenn sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Tätigkeiten verrichten, die ihre mentale Aufmerksamkeit erfordern wie etwa ein Fahrzeug steuern, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten vornehmen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Siehe **Tabelle** auf **Seite 3**.

**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 dem

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

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Symptome einer Überdosierung von Oxybutynin äußern sich durch eine Verstärkung der üblichen Nebenwirkungen auf das ZNS (von Unruhe und Erregung bis hin zu psychotischem Verhalten), Kreislaufveränderungen (Hautrötung, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen usw.), Störungen im Atmungstrakt, Paralyse und Koma.

Zu ergreifende Maßnahmen sind:

1. Sofortige Magenspülung
2. Physostigmin durch langsame intravenöse Injektion:  
Erwachsene: 0,5–2 mg i. v. langsame, falls erforderlich mehrmals bis maximal 5 mg  
Kinder: 30 µg/kg Körpergewicht i. v. langsam, falls erforderlich mehrmals bis maximal 2 mg

Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei ausgeprägter Unruhe und Erregung kann eine intravenöse Injektion von 10 mg Diazepam erfolgen. Tachykardie kann durch intravenöse Gabe von Propranolol und Harnverhalt durch Anlage eines Blasenkateters behandelt werden.

Bei fortschreitender muskelrelaxierender Wirkung bis hin zur Lähmung der Atemmuskulatur ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Urologische Spasmolytika  
ATC-Code: G04BD04

Oxybutynin ist ein synthetisches tertiäres Amin mit einer direkten spasmolytischen und anticholinergen Wirkung auf die glatte Muskulatur des Detrusormuskels der Blase. Es steigert die Blasenkapazität, verringert die Frequenz unkontrollierter Detrusorkontraktionen und verzögert den ersten Harndrang.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

Oxybutynin wird nach oraler Verabreichung rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Angesichts eines ausgeprägten hepatischen First-pass-Effekts gelangen weniger als 10% der verabreichten Dosis unverändert in den allgemeinen Kreislauf. Maximale Plasmaspiegel werden nach 1–1,5 Stunden erreicht.

Biotransformation

N-Desethyloxybutynin ist ein aktiver Metabolit, der höhere Plasmaspiegel erreicht als das unveränderte Oxybutynin.

Oxybutynin wird weitgehend in der Leber metabolisiert, vorrangig über das Cytochrom-P450-Enzymsystem, vor allem CYP3A4.

Elimination

Die Elimination erfolgt vorwiegend durch Stoffwechslung in der Leber, d. h. Hydrolyse und Deethylierung. Die Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden. Unverändertes Oxybutynin wird im Urin kaum vorgefunden. Die Eliminationshalbwertszeit von Oxybutynin ist mit rund 2–3 Stunden relativ kurz.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur allgemeinen Toxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten über die an anderen Stellen der Fachinformation aufgeführten Informationen hinaus keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei trächtigen Ratten verursachte die Gabe von Oxybutynin Herzfehlbildungen, hauptsächlich interventrikuläre Septumdefekte, eine erhöhte Inzidenz von extrathorakolumbären Rippen und eine erhöhte neonatale Mortalität der Nachkommen unter maternaltoxischen Dosen.



**Tabelle: Nebenwirkungen**

	<b>Sehr häufig</b> (≥ 1/10)	<b>Häufig</b> (≥ 1/100, < 1/10)	<b>Gelegentlich</b> (≥ 1/1.000, < 1/100)	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Harnwegsinfektion
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen		Verwirrtheit		Erregung, Angst, Unruhe, Halluzinationen, Albträume, Paranoia, kognitive Störungen bei älteren Patienten, Symptome einer Depression, Abhängigkeit (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte)
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Somnolenz			kognitive Störungen, Krämpfe
Augenerkrankungen		trockene Augen		Engwinkelglaukom, Mydriasis, erhöhter Augeninnendruck, Verschwommensehen
Herzkrankungen				Tachykardie, Arrhythmie
Gefäßerkrankungen		Hitzegefühl		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Verstopfung, Übelkeit, Mundtrockenheit	Durchfall, Erbrechen	Abdominalbeschwerden/-schmerzen, Anorexie, verminderter Appetit, Dysphagie	gastroösophageale Refluxkrankheit, Pseudoobstruktion bei Risikopatienten (Ältere oder Patienten mit Verstopfung welche mit Medikamenten behandelt wurden die die Darmmotilität herabsetzen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	trockene Haut			Angioödem, Exanthem, Urtikaria, Hypohidrose
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnverhalt		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen				Hitzeschlag

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Crospovidon  
Lactose-Monohydrat  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium/µPVC/PVdC-Folienstreifen

Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Oxybutynin HEXAL 2,5 mg*  
42443.00.00

*Oxybutynin HEXAL 5 mg*  
42443.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
27. Mai 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
20. November 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig