mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

**ALIUD PHARMA GmbH** · 89150 Laichingen

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

# Oxybutynin AL 5

**Zur Anwendung bei Kindern über 5 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen**
Oxybutyninhydrochlorid 5 mg pro Tablette

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

## 1. Was ist Oxybutynin AL und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika und Spasmolytika genannt werden.

Bestimmte Muskeln in der Blasenwand (Detrusor-Muskeln) erhöhen den Harndrang, wenn sie sich verkrampfen (kontrahieren). Oxybutynin AL entspannt diese Muskeln und wird daher zur Regulation der Blasenfunktion verwendet.

### Oxybutynin AL wird angewendet

zur Behandlung der folgenden Beschwerden bei Übererregbarkeit der Harnblase:
- zu häufiges Wasserlassen oder zu häufiger bzw. zwingender Harndrang,
- Harninkontinenz (fehlende Kontrolle über die Blasenfunktion).

**Kinder und Jugendliche**
Bei Kindern über 5 Jahren wird Oxybutynin AL angewendet bei:
- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz),
- häufigem und verstärktem Harndrang,
- nächtlichem Einnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxybutynin AL beachten?

### Oxybutynin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Oxybutyninhydrochlorid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen **erhöhten Augeninnendruck** haben (grüner Star/ Glaukom),
- wenn Sie eine **Verengung** oder einen **Verschluss der ableitenden Harnwege** haben, wodurch es zu Problemen beim Wasserlassen kommt,
- wenn Sie eine **Verengung** oder einen **Verschluss des Magen-Darm-Trakts** haben,
- wenn Ihre **Magen-Darm-Tätigkeit eingeschränkt** ist,
- wenn Sie eine **schwere entzündliche Erkrankung des Dickdarms** oder ein **toxisches Megakolon** (eine plötzliche Erweiterung des Dickdarms) haben,
- wenn Sie an einer **Myasthenia gravis** leiden. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die zu Muskelschwäche führt.
- von **Kindern unter 5 Jahren.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Oxybutynin AL:
- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen; siehe unter Abschnitt 2.: Oxybutynin AL darf NICHT eingenommen werden).
- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind.

Sprechen Sie insbesondere **vor der Einnahme** von Oxybutynin AL mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden oder früher einmal gelitten haben:
- Erkrankungen des Nervensystems, wie z. B.
  - **multiple Sklerose** (eine Erkrankung von Gehirn und Rückenmark),
  - **autonome Neuropathie.** Dabei handelt es sich um eine Erkrankung des vegetativen (autonomen) Nervensystems. Das vegetative Nervensystem ist der Teil des Nervensystems, der die Funktion der inneren Organe reguliert. Diese Nerven unterliegen nicht Ihrer bewussten Steuerung, sondern arbeiten automatisch.
- **Parkinson-Krankheit** und/oder **Einschränkungen der Denkfähigkeit.** In diesen Situationen kann Oxybutynin Nebenwirkungen auf das Nervensystem auslösen.
- eine **Schädigung des Zwerchfells** mit Säurerückfluss (Refluxkrankheit) oder eine andere **schwere Magen-Darm-Erkrankung,**
- **eingeschränkte Leber-** und/oder **Nierenfunktion,**
- **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose),
- **Herzerkrankung** oder **Herzleistungsschwäche,**
- **beschleunigter Herzschlag** (Tachykardie) oder **unregelmäßiger Herzschlag** (Herzrhythmusstörung),
- **Bluthochdruck** (Hypertonie),
- **Prostatavergrößerung,**
- **Fieber.**

Wenn Sie bei **sehr warmen Umgebungstemperaturen arbeiten** oder **in einem heißen Klima leben,** müssen Sie vorsichtig sein. Die Einnahme von Oxybutynin AL kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und deshalb möglicherweise einen Hitzschlag erleiden.

**Einnahme über längere Zeit**
Die Einnahme von Oxybutynin AL kann auch dazu führen, dass Sie weniger Speichel bilden. Die langfristige Anwendung kann mit **Problemen im Mundbereich** verbunden sein, wie z. B.:
- Karies.
- Zahnfleischerkrankungen (z. B. Parodontose).
- allgemeines Unwohlsein bzw. Beschwerden, die durch einen Mangel an Speichel verursacht sind.
- Pilzbefall der Mundschleimhaut.

Bitte beachten Sie, dass während der Behandlung ein **Harnwegsinfekt** auftreten kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Infektion vermuten.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihr **Sehvermögen** und den **Augeninnendruck** kontrollieren. Bitte informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr scharf sehen können oder dass Ihr Sehvermögen plötzlich beeinträchtigt ist.

Nehmen Sie Oxybutynin nicht zur Behandlung von **Inkontinenz** (wenn Sie Ihren Harndrang nicht mehr kontrollieren können) ein, die **durch Stress bedingt** ist.

**Kinder** und **ältere Menschen** können empfindlicher auf Oxybutynin AL reagieren. Der Arzt wird diesen Patienten möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen (weitere Informationen zur Dosierung von Oxybutynin erhalten Sie im Abschnitt 3.: Wie ist Oxybutynin AL einzunehmen?).

**Kinder**
Oxybutynin, der Wirkstoff in Oxybutynin AL, darf Kindern unter 5 Jahren **nicht** verabreicht werden (siehe unter Abschnitt 2.: Oxybutynin AL darf NICHT eingenommen werden).

### Anwendung von Oxybutynin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Oxybutynin AL geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **Amantadin** und andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit** (z. B. Biperiden, Levodopa),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien,** wie z. B. Heuschnupfen (Antihistaminika),
- **Neuroleptika** (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin),
- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen oder von Malaria),
- **Digitalisglykoside** (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- **Atropin** und **damit verwandte Substanzen** (zur Behandlung von Magenbeschwerden, wie z. B. das Reizdarmsyndrom),
- **Dipyridamol** (Arzneimittel mit blutgerinnungshemmender Wirkung),
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- bestimmte **Antibiotika,** die als Makrolide bezeichnet werden (z. B. Erythromycin),
- Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) auslösen oder eine bestehende Entzündung der Speiseröhre verschlechtern können, wie z. B. Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen).

Da Oxybutynin die Magen-Darm-Tätigkeit vermindert, kann es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt kann auch die Wirkung von Oxybutynin bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimittel beeinflusst werden.

Oxybutynin kann darüber hinaus die Wirkung von Arzneimitteln beeinträchtigen, die die Magen-Darm-Tätigkeit beeinflussen (z. B. Cisaprid, Metoclopramid, Domperidon).

### Einnahme von Oxybutynin AL zusammen mit Alkohol

Oxybutynin kann Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen. Durch den Genuss von Alkohol kann die Schläfrigkeit 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Oxybutynin AL **nicht** in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ein. Ihr Arzt kann Ihnen Oxybutynin AL ab dem vierten Schwangerschaftsmonat verordnen, wenn er der Meinung ist, dass dies zwingend erforderlich ist.

Nehmen Sie Oxybutynin AL **nicht** ein, wenn Sie stillen. Oxybutynin kann über die Milch auf Ihr Kind übertragen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxybutynin kann Ihr Reaktions- und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel werden Sie sich möglicherweise schläfrig fühlen oder Ihre Sicht verschwimmt. Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, zum Ausführen gefährlicher Tätigkeiten oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Wechsel des Arzneimittels oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie dürfen sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die Ihr Reaktions- oder Ihr Sehvermögen beeinflussen.

### Oxybutynin AL enthält Lactose

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

## 3. Wie ist Oxybutynin AL einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird auf der Grundlage Ihrer Erkrankung entscheiden, wie viel Oxybutynin AL Sie einnehmen sollen. Er wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen.

### Die empfohlene Dosis beträgt

**Erwachsene**
Sie sollten die Behandlung mit 3-mal täglich 2,5 mg Oxybutyninhydrochlorid (entsprechend ½ Tablette Oxybutynin AL) beginnen (d. h. insgesamt 1½ Tabletten Oxybutynin AL pro Tag).

Ihre Dosis sollte mit der Zeit auf 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin AL erhöht werden (entsprechend 10 bis 15 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal jedoch 4 Einzeldosen) über den Tag verteilt ein.

Die Tageshöchstdosis beträgt bei Erwachsenen 4 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid).

**Ältere Patienten**
Sie sollten die Behandlung mit 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin AL beginnen (d. h. insgesamt 1 Tablette Oxybutynin AL oder 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag).

Eine Dosis von 2-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin AL sollte für die Behandlung Ihrer Beschwerden ausreichen.

**Kinder über 5 Jahren und Jugendliche**
Die Behandlung von Kindern sollte mit 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin AL begonnen werden (d. h. insgesamt 1 Tablette Oxybutynin AL oder 5 mg Oxybutyninhydrochlorid pro Tag). Anschließend wird Ihr Arzt entscheiden, wie viel Ihr Kind weiter einnehmen soll. Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht.

| Alter | Tagesdosis an Oxybutyninhydrochlorid |
|---|---|
| 5 bis 9 Jahre | 3-mal täglich 2,5 mg |
| 9 bis 12 Jahre | 2-mal täglich 5 mg |
| Ab 12 Jahren (Körpergewicht über 38 kg) | 3-mal täglich 5 mg |

Kinder sollten nicht mehr als 3 Tabletten Oxybutynin AL pro Tag einnehmen (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid).

### Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein.

### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxybutynin AL einnehmen sollen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Oxybutynin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

### Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Oxybutynin AL vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin AL abbrechen

Beenden oder verändern Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Nehmen Sie Oxybutynin AL nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; möglicherweise benötigen Sie in diesem Fall dringend eine medizinische Behandlung:**
- Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Rachen mit dadurch verursachten Schluck- oder Atembeschwerden sowie Juckreiz und Hautausschlag. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Oxybutynin AL handeln.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Mundtrockenheit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- beschwerliche, unvollständige oder seltene Stuhlentleerung (Verstopfung),
- Übelkeit (Nausea),
- trockene Haut.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Verwirrtheit,
- Bauchschmerzen, Magenkrämpfe (Beschwerden im Bauchraum),
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Verschwommensehen,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- trockene Augen,
- Hautrötung und Flush (plötzliche Rötung der Haut mit Hitzegefühl),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnverhalt),
- dünnflüssiger Stuhl (Durchfall),
- Erbrechen,
- starker und möglicherweise schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Gefühl, nicht zu wissen, wo man sich befindet (Orientierungslosigkeit),
- Antriebslosigkeit,
- geistige und körperliche Müdigkeit (Fatigue),
- Lichtempfindlichkeit der Augen,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Schluckbeschwerden (Dysphagia).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Sodbrennen,
- Konzentrationsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten,
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Krampfanfälle,
- Augenerkrankung, die zu erhöhtem Augeninnendruck führt (Grüner Star/Glaukom),
- allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut):
  - Rötung (Erythem),
  - Hautausschlag,
  - Nesselsucht (Urtikaria),
  - Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren (Lichtüberempfindlichkeit),
- Anschwellen von Haut, Lippen oder Zunge (Angioödem),
- Schwierigkeiten eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz),
- Hitzschlag.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- innere Unruhe (Agitiertheit),
- Angstzustände,
- Albträume,
- Gefühl, dass Andere Sie verfolgen wollen (Wahn/Verfolgungswahn),
- Anzeichen einer Depression,
- Abhängigkeit (bei Patienten mit Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte),
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Säurerückfluss (gastroösophageale Refluxkrankheit),
- Motilitätsstörungen im Magen-Darm-Bereich (Pseudoobstruktion) bei Risikopatienten (ältere Menschen, Patienten mit Verstopfung und Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Magen-Darmbewegung vermindern),
- Harnwegsinfektionen,
- schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Schwierigkeiten, sich zu erinnern (kognitive Erkrankung) (bei älteren Patienten),
- hoher Augeninnendruck,
- weniger Schweißabsonderung als gewöhnlich (Hypohidrosis).

Eine Herabsetzung der Dosis kann das Risiko für das Auftreten der genannten Nebenwirkungen verringern.

### 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
Website: 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 Oxybutynin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 25 °C lagern.

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 Oxybutynin AL enthält

Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver (E 460b), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Talkum (E 553b).

### Wie Oxybutynin AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und Impressum „OBC 5“ auf der Oberseite.

Oxybutynin AL 5 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA GmbH**
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

1372054