

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oxybutynin STADA® 5 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Tablette enthält 106,5 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Weiß, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „OBC5“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung einer Detrusorhyperaktivität (idiopathische und neurogene Detrusorhyperaktivität) mit den Symptomen imperativer Harndrang, Pollakisurie und Harninkontinenz.

Kinder und Jugendliche

Oxybutyninhydrochlorid ist angezeigt bei Kindern über 5 Jahren 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

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Ansprechen des Patienten angepasst werden. Grundsätzlich ist dazu die niedrigste mögliche Dosis zu ermitteln und anzuwenden unter Berücksichtigung der nachfolgenden Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 10–15 mg Oxybutynin) beginnend mit 2,5 mg Oxybutynin 3-mal täglich. Die Tagesdosis von Oxybutynin sollte auf 2–3 (maximal 4) Dosen über den Tag verteilt werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten beträgt die Initialdosis 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Oxybutynin). Für gewöhnlich reicht eine Dosis von 10 mg Oxybutynin in 2 Dosen über den Tag verteilt aus, insbesondere bei Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand. Bei älteren Patienten kann die Eliminationshalbwertszeit verlängert sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 5 Jahren

Kinder über 5 Jahren erhalten als Initialdosis 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend

5 mg Oxybutynin). Die maximale am Körpergewicht orientierte Dosis (0,3–0,4 mg/kg Körpergewicht/Tag) ist in der folgenden Tabelle angegeben.

Tabelle: Dosierung Oxybutynin

| Alter | Tagesdosierung |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 5 bis 9 Jahre | 7,5 mg, aufgeteilt in 3 Einzelgaben |
| 9 bis 12 Jahre | 10 mg, aufgeteilt in 2 Einzelgaben |
| 12 Jahre und älter (> 38 kg) | 15 mg, aufgeteilt in 3 Einzelgaben |

Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt für Erwachsene 4 Tabletten (entsprechend 20 mg Oxybutynin) und für Kinder 3 Tabletten (entsprechend 15 mg Oxybutynin).

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Engwinkelglaukom oder andere Beschwerden bei vermindertem Kammerwasserabfluss (z.B. der kleinen Vorkammer),
- Verengung oder Verschluss der ableitenden Harnwege (z.B. bei Prostatahyperplasie, Harnröhrenstriktur),
- Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, Ileus, entzündliche Dickdarmgeschwüre,
- intestinale Atonie,
- schwere Dickdarmverengung (toxisches Megakolon),
- Myasthenia gravis.

Anwendung bei Kindern

Oxybutynin STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Risikos kognitiver Störungen sollten Anticholinergika bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bei geschwächten, älteren Patienten und Kindern ist Vorsicht geboten, weil diese gegenüber den Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können. Daher können bei älteren Patienten und Kindern niedrigere Dosierungen erforderlich sein.

Vorsicht ist ebenfalls geboten bei Patienten mit autonomer Neuropathie (wie z.B. bei Patienten mit Morbus Parkinson), Hiatushernie mit gastroösophagealer Refluxkrankheit oder anderen schweren Motilitätsstörungen des Gastrointestinaltrakts.

Bei Patienten mit Hiatushernie/gastroösophagealem Reflux und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel (wie z.B. Bisphosphonate) einnehmen, die eine Ösophagitis verursachen oder verschlechtern können, sollten anticholinerge Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Gastrointestinale Erkrankungen:

Anticholinerge Arzneimittel können die gastrointestinale Motilität herabsetzen und sollten daher bei Patienten mit obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, intestinaler Atonie und ulzerativer Kolitis mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, insbesondere bei schwerer Funktionseinschränkung, da für diese Patientengruppen keine pharmakokinetischen Daten zur Verfügung stehen. In diesen Fällen kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Oxybutynin kann die Symptome von Hypothyreose, koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Arrhythmie, Tachykardie, Hypertonie, kognitiven Erkrankungen und die Symptome von Prostatahyperplasie verstärken.

Fälle von anticholinergen Effekten im zentralen Nervensystem (z.B. Halluzinationen, Agitiertheit, Verwirrtheit, Somnolenz) sind berichtet worden; daher wird eine ärztliche Beobachtung, insbesondere während der ersten Monate nach Behandlungsbeginn sowie nach Dosissteigerungen, empfohlen. Wenn anticholinerge Effekte im zentralen Nervensystem auftreten, sollte eine Beendigung der Behandlung oder eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

Vorsicht ist bei Fieber oder hohen Umgebungstemperaturen geboten, da reduziertes Schwitzen (eine Nebenwirkung von Oxybutynin) einen Hitzschlag verursachen kann.

Oxybutynin kann zur Entwicklung von Karies, periodontaler Erkrankung, oraler Candidose und Unbehagen aufgrund der Verminderung oder Hemmung der Speichelbildung führen.

Wenn während der Therapie mit Oxybutynin STADA® eine Infektion des Urogenitaltraktes auftritt, ist eine angemessene antibakterielle Therapie erforderlich.

Da Oxybutynin ein Engwinkelglaukom auslösen kann, sollte während der Behandlung in regelmäßigen Abständen das Sehvermögen und der Augeninnendruck kontrolliert werden. Patienten sollten angehalten werden bei Sehstörungen oder Augenschmerzen umgehend einen Arzt aufzusuchen.

Oxybutynin sollte nicht zur Behandlung der Stressinkontinenz angewendet werden.

Vorsicht ist bei Patienten mit Pollakisurie oder Nykturie infolge Herz- oder Niereninsuffizienz geboten.

Bei Patienten mit Parkinson-Syndrom oder bestehenden kognitiven Einschränkungen kann Oxybutynin neuropsychiatrische Nebenwirkungen auslösen.

Oxybutynin STADA® enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oxybutynin STADA® nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Es gibt nur begrenzte Daten, die die Wirksamkeit von Oxybutynin bei Kindern mit monosymptomatischer Enuresis nocturna, die nicht durch eine Detrusorüberaktivität bedingt ist, bestätigen.

Bei Kindern über 5 Jahren sollte Oxybutynin vorsichtig angewendet werden, weil diese gegenüber den Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, dies gilt besonders für die zentralnervösen und psychiatrischen Nebenwirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung anderer Anticholinergika mit Oxybutynin muss vorsichtig erfolgen, da eine Verstärkung der anticholinergen Wirkung möglich ist. Die anticholinerge Wirkung von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen Anticholinergika oder Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung, wie z.B.:

- Amantadin und andere Antiparkinsonmittel (z.B. Biperiden, L-Dopa), Antihistaminika, Neuroleptika (z.B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin),
- Chinidin,
- Digitalis,
- trizyklische Antidepressiva,
- Atropin und verwandte Substanzen, wie Atropin-Spasmolytika,
- Dipyramidol.

Durch die Reduktion der gastrointestinalen Motilität kann Oxybutynin die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen.

Da Oxybutynin über das Cytochrom P₄₅₀-Isoenzym CYP 3A4 metabolisiert wird, sind Wechselwirkungen mit Wirkstoffen, die dieses Isoenzym hemmen, nicht auszuschließen. Die gleichzeitige Anwendung mit einem CYP 3A4-Hemmer kann den Oxybutynin-Metabolismus hemmen und somit die Oxybutynin-Exposition erhöhen. 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 des Oxybutynin-Metabolismus nachgewiesen. Dies führte zur Verdopplung der Oxybutynin-Plasmakonzentration, aber nur zu einem 10%igen Anstieg des aktiven Metaboliten. Da der Metabolit zu etwa 90% für die Antimuskarinwirkung verantwortlich ist, erscheinen die Veränderungen nicht klinisch relevant.

Die Wirkung von Prokinetika (z.B. Cisaprid, Metoclopramid, Domperidon) auf die gastrointestinale Motilität kann bei gleichzeitiger Anwendung von Oxybutynin vermindert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxybutynin mit Cholinesterase-Hemmern kann zu einer verminderten Wirksamkeit des Cholinesterase-Hemmers führen.

Patienten sollten darüber informiert werden, dass Alkohol möglicherweise eine Schläfrigkeit verstärken kann, die durch anticholinerge Substanzen, wie Oxybutynin, verursacht werden kann (siehe Abschnitt 4.7).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine Erfahrungen für die Anwendung von Oxybutynin in der Schwangerschaft. Studien am Tier während des Reproduktionsprozesses ergaben toxische Effekte auf die Nachkommen (siehe Abschnitt 5.3).

Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Oxybutynin während des ersten Trimenons nicht angewendet und soll im zweiten und dritten Trimenon nur bei dringender Indikation gegeben werden.

Stillzeit

Oxybutynin darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergeht.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktions- und Sehvermögen (aufgrund von möglicherweise auftretender Schläfrigkeit und verschwommenem Sehen) so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, zum Ausführen gefährlicher Tätigkeiten oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin sind hauptsächlich auf seine anticholinergen Wirkungen zurückzuführen. Durch Dosisreduktion lässt sich möglicherweise die Nebenwirkungsrate senken.

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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung mit Oxybutynin ist durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-)Wirkungen gekennzeichnet. Es kann zu (verstärkten) Symptomen im Zentralnervensystem (z.B. Ataxie, Verwirrtheit, nervöse Unruhe, Erregung, Halluzinationen bis hin zu psychotischen Verhaltensweisen), im Kreislaufsystem (z.B. Gesichtsröte, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Tachykardie und Schwindel) sowie zu Mydriasis, Fieber,

roter, heißer Haut, trockenen Schleimhäuten, Ateminsuffizienz und zu Lähmungen und Koma kommen.

Behandlung

Bei Überdosierung sollte nach Möglichkeit unverzüglich eine Magenspülung durchgeführt und Aktivkohle zur Verhinderung einer Wirkstoffresorption gegeben werden.

Dosierung für Erwachsene: Langsame intravenöse Verabreichung von 0,5–2 mg Physostigmin, wenn nötig, nach 5 Minuten bis zu einer maximalen Dosierung von 5 mg wiederholen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche: Langsame intravenöse Verabreichung von 30 µg/kg Physostigmin. Wenn nötig, nach 5 Minuten bis zu einer maximalen Dosierung von 2 mg wiederholen.

Bei ausgeprägter nervöser Unruhe oder Erregung kann Diazepam 10 mg intravenös injiziert werden. Tachykardien können intravenös mit Propranolol behandelt, Harnverhalt kann durch Blasenkatheterisierung behoben werden.

Sollte die muskelrelaxierende Wirkung bis zur Paralyse der Atmungsmuskulatur fortschreiten, ist eine mechanische Ventilation erforderlich. Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologische Spasmolytika
ATC-Code: G04BD04

Oxybutyninhydrochlorid (4-Diethylamino-2-butanyl-2-phenyl-2-cyclohexylglycolathydrochlorid) – ein synthetisches tertiäres Amin – ist ein Anticholinergikum mit zusätzlicher spasmolytischer Wirkung auf die glatte Muskulatur der Blase. Der anticholinerge Effekt auf den Kaninchendetrusor beträgt etwa 1/5 der Atropin-Wirkung. Oxybutynin erhöht die Blasenkapazität, reduziert die Frequenz unkontrollierter Kontraktionen des Detrusors und verzögert den unmittelbaren Harndrang. Damit beeinflusst es positiv die Symptome der Blaseninstabilität (Harninkontinenz).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oxybutynin wird rasch resorbiert, sodass maximale Plasmaspiegel nach 30–90 Minuten erreicht werden. Es können große individuelle Schwankungen der Plasmakonzentrationen auftreten. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme, vor allem eine Mahlzeit mit hohem Fettgehalt, verzögert die Resorption von Oxybutynin, erhöht jedoch die Bioverfügbarkeit insgesamt.

Die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid hält zwischen 6–10 Stunden an. Oxybutynin unterliegt einem hohen First-pass-Metabolismus. Oxybutyninhydrochlorid wird unter Beteiligung von Cytochrom P3A4 metabolisiert. Durch die individuelle Disposition kann es zu starken interindividuellen Schwankungen des Oxybutyninmetabolismus kommen.

Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Oxybutyninhydrochlorid beträgt 2–11%. Hauptmetabolite sind der inaktive Metabolit

| Nebenwirkung | Sehr häufig (≥ 1/10) | Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10) | Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) | Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) | Sehr selten (< 1/10.000) | nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|---|--|--|--|--|---|--|
| <i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i> | | | | | | Harnwegsinfektionen |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | | | | | | Überempfindlichkeit |
| <i>Psychiatrische Erkrankungen</i> | | Verwirrheitszustände | Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit | Konzentrationschwäche, Verhaltensauffälligkeiten | | Erregung, Angstzustände, Halluzinationen, Alpträume, Paranoia, kognitive Störungen bei älteren Patienten, Symptome einer Depression, Abhängigkeit (bei Patienten mit Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch in der Vorgesichte) |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | Benommenheit, Kopfschmerzen, Somnolenz | Vertigo | Fatigue | | Krämpfe | Kognitive Einschränkungen |
| <i>Augenerkrankungen</i> | | Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, trockene Augen | Lichtempfindlichkeit | | Glaukom | Erhöhter Augeninnendruck |
| <i>Herzerkrankungen</i> | | Palpitationen | Tachykardie | Arrhythmie | | |
| <i>Gefäßerkrankungen</i> | | Flush | | | | |
| <i>Störungen des Gastrointestinaltrakts</i> | Obstipation, Übelkeit, Mundtrockenheit | Diarrhö, Erbrechen, abdominale Beschwerden, Dyspepsie | Anorexie, Dysphagie | Sodbrennen | | Gastroösophageale Refluxkrankheit, Pseudoobstruktion bei Risikopatienten (ältere Menschen, Patienten mit Obstipation oder Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die intestinale Motilität verringern) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i> | Hauttrockenheit | Hautrötung | | | Angioödem, allergische Hautreaktionen (Erythem, Urtikaria), Photosensibilität | Hypohidrosis |
| <i>Störungen der Nieren und Harnwege</i> | | Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt | | | Impotenz | |
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | | | | | Hitzschlag | |

2,2-Phenylcyclohexylglykolsäure und der aktive Metabolit *N*-Desethyloxybutynin, der eine vergleichbare pharmakologische Aktivität wie das Oxybutynin besitzt. Die Elimination von Oxybutynin erfolgt biphasisch. Die Elimination des Metaboliten *N*-Desethyloxybutynin erfolgt monophasisch. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 Stunden. Bei – insbesondere geschwächten – älteren Patienten sind Bioverfügbarkeit (2- bis 4-mal höhere AUC nach Mehrfach-

gabe) und Halbwertszeit (3–5 Stunden) erhöht. Die renale Ausscheidung beträgt weniger als 0,02% der verabreichten Dosis. Oxybutynin ist zu 83–85% an Plasmaeiweiß gebunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Daten aus präklinischen Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität ergaben keine speziellen Risiken für den Menschen, die über die Informationen in

den Abschnitten dieser Fachinformation hinausgehen.

Embryofetale Untersuchungen an trächtigen Ratten zeigten Herzmissbildungen. Bei höheren Dosierungen traten außerdem extrathoracolumbare Rippen und eine erhöhte neonatale Mortalität auf. Reproduktionstoxizität trat nur bei gleichzeitiger allgemeiner maternaler Toxizität auf. Da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen kann die

Relevanz dieser Beobachtungen nicht bewertet werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/Aluminium-Folie

Originalpackung mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummer

42241.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. September 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. März 2010

10. Stand der Information

Oktober 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin