

Oxybutynin-HCl ARISTO® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid



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 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-HCl Aristo® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® beachten?
3. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxybutynin-HCl Aristo® und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin-HCl Aristo® ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin-HCl Aristo® wird angewendet zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität, d.h. in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskelüberaktivität), die sich äußert in:

- häufigem Harndrang
- vermehrtem nächtlichen Harndrang
- zwingendem (imperativem) Harndrang
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahre wird Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® beachten?

Oxybutynin-HCl Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom) oder eine flache vordere Augenkammer vorliegt;
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss (paralytischer Ileus, Darmatonie) haben;
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben (z. B. bei vergrößerter Prostata [Prostatahyperplasie] oder Verengung der Harnröhre);
- wenn Sie eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) oder wenn Sie eine schwere Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxybutynin-HCl Aristo® einnehmen.

- Falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen leiden, sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung Herz- oder Nierenerkrankungen als Ursache der Beschwerden ausschließen.
- Falls Sie an einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder an verminderter geistiger Leistungsfähigkeit leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen, da die auftretenden Beschwerden verstärkt werden können.
- Falls Sie an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrenentzündung oder anderen Magen-Darm-Krankheiten leiden oder andere Arzneimittel anwenden, die eine Speiseröhrenentzündung hervorrufen oder verstärken können (z. B. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose), sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen. Falls eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmemenge notwendig.
- Die Symptome von Schilddrüsenüberfunktion, ungenügender Pumpleistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina Pectoris), Herzrhythmusstörungen, zu schnellem Herzschlag, Bluthochdruck und Prostatavergrößerung können sich nach der Verabreichung von Oxybutynin-HCl Aristo® ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® 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, kann Oxybutynin 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-HCl Aristo® 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. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutynin das Auftreten von Grünem Star begünstigt, sollte Ihr Arzt während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren lassen. Sollten Sie während der Behandlung mit Oxybutynin-HCl Aristo® eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken oder sollten Schmerzen am Auge auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Ihr Arzt wird Sie insbesondere in den ersten Monaten nach Therapiebeginn sowie nach einer Dosissteigerung in Hinblick auf Nebenwirkungen auf das Nervensystem beobachten und, falls erforderlich, die Therapie abbrechen oder anpassen.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxybutynin-HCl Aristo® anwenden, - wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahre nicht empfohlen).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst so genannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie:

- Amantadin und andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin; Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digitalisglykoside wie z. B. Digoxin (zur Behandlung der Herzinsuffizienz)
- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Atropin und verwandte Verbindungen (z. B. in krampflösenden Arzneimitteln enthalten)
- Dipyridamol (Blutplättchenhemmer, Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybutynin-HCl Aristo® und Prokinetika (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen , z. B. Metoclopramid, Domperidon) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Trakts kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzmitteln (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 verminderter 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.

Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Oxybutynin-HCl Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Anwendung von Oxybutynin-HCl Aristo® können Sie sich schläfrig fühlen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxybutynin-HCl Aristo® Alkohol zu sich nehmen, kann diese Schläfrigkeit noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Im Tierversuch ruft Oxybutynin, der Wirkstoff aus Oxybutynin-HCl Aristo®, Missbildungen bei den Nachkommen hervor. Sie dürfen daher Oxybutynin-HCl Aristo® in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Ein kleiner Anteil von Oxybutynin geht in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und 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 oder 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.

