Oxybutynin AAA-Pharma® 5 mg Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxybutynin AAA-Pharma® 5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid, entsprechend 4,54 mg Oxybutynin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Tablette enthält 101,1 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße, runde Tablette mit beidseitiger 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.

Kinder und Jugendliche

Oxybutyninhydrochlorid ist angezeigt bei Kindern ab 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 ist individuell vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Erwachsene
Erwachsene erhalten als initiale Dosis ½ Tablette Oxybutynin AAA-Pharma 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid). Anschließend ist die Regeldosis 3-mal täglich $^1/_2$ – 1 Tablette Oxybutynin AAA-Pharma (entsprechend 7,5 – 15 mg Oxybutyninhydrochlorid). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden. Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin AAA-Pharma (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.
Oxybutynin AAA-Pharma sollte in 2 – 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen erhalten als initiale Dosis ½ Tablette Oxybutynin AAA-Pharma 2-mal täglich (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden. Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin AAA-Pharma (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.
Die Halbwertszeit ist bei älteren Menschen meist erhöht, deshalb kann eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 5 Jahren
Die Einnahme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren
Kinder über 5 Jahre erhalten als initiale Dosis ½ Tablette Oxybutynin AAA-Pharma 2-mal täglich (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Je nach Alter und Körpergewicht gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Siehe Tabelle

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3 – 0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Oxybutynin AAA-Pharma täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

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

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom oder flache Vorderkammer
- Myasthenia gravis
- Blasenabflussstörungen, die mit Harnretention einhergehen können (obstruktive Uropathie, z. B. Prostatahyperplasie, Harnröhrenstriktur
- Stenosen im Bereich der übrigen Harnwege und des Magen-Darm-Trakts
- Darmatonie und Darmverschluss (Ileus)
- Schwere Colitis ulcerosa oder toxisches Megacolon
- Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pollakisurie oder Nykturie infolge von Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sollten vor der Therapie mit Oxybutynin AAA-Pharma ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen ist Vorsicht geboten, da Oxybutynin die Symptome dieser Erkrankungen verstärken kann:

- Hyperthyreose,
- koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz,
- Herzrhythmusstörungen, Tachykardie,
- Hypertonie,
- kognitive Störungen, autonome Neuropathie (z. B. Patienten mit Parkinson-Krankheit),
- Prostatahyperplasie.

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Fieber oder bei hohen Umgebungstemperaturen geboten. Die Therapie kann möglicherweise über die Abnahme der Schweißdrüsensekretion einen Hitzschlag verursachen.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

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.

Nervensystem

Es wurde über zentralnervöse anticholinerge Effekte von Oxybutynin wie Halluzinationen, Agitiertheit, Verwirrtheitszustände und Somnolenz berichtet. Die Patienten sollten besonders in den ersten Monaten nach Beginn der Therapie oder nach Steigerung der Dosis diesbezüglich überwacht werden. Bei Auftreten anticholinerger zentralnervöser Effekte sollte ein Therapieabbruch oder eine Dosisreduktion erwogen werden.

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.

Gastrointestinaltrakt

Anticholinergika können die gastrointestinale Motilität herabsetzen. Oxybutynin darf daher bei Patienten mit obstruktiven gastrointestinalen Erkrankungen und/oder schweren Darmerkrankungen wie schwerer Colitis ulcerosa, toxischem Megacolon, Darmatonie oder -verschluss nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Anticholinergika wie Oxybutynin sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit stark eingeschränkter gastrointestinaler Motilität, anderen Magen-Darm-Erkrankungen, Hiatushernie, gastroösophagealer Refluxkrankheit, Refluxösophagitis sowie bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel (z. B. Bisphosphonate) einnehmen, die eine Ösophagitis auslösen oder verstärken können.

Infektionen

Wenn während der Therapie eine Infektion des Urogenitalsystems auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.

Der langfristige Gebrauch kann die Entwicklung von Karies, Zahnfleischerkrankungen und Hefepilzinfektionen der Mundhöhle

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

wegen der Einschränkung oder Aufhebung der Speichelsekretion begünstigen. Daher sollten bei Langzeitanwendung regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.

Augenerkrankungen

Da Oxybutynin das Auftreten eines Engwinkelglaukoms auslösen kann, sollten 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 oder Schmerzen am Auge auftreten.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Oxybutynin kann bei Patienten zur Abhängigkeit führen, sofern diese bereits eine Vorgeschichte hinsichtlich Substanz- und/oder Drogenmissbrauch haben.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 5 Jahren
Da Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter 5 Jahren nicht nachgewiesen sind, wird die Anwendung von Oxybutynin AAA-Pharma 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.

Kinder ab 5 Jahren
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.

Ältere Menschen

Da das Risiko einer Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten besteht, sind Anticholinergika wie Oxybutynin bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden. Bei älteren Patienten ist zudem Vorsicht geboten, weil diese gegenüber den Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können. Bei älteren Menschen sind die Plasmaspiegel in der Regel höher. Daher können bei älteren Patienten niedrigere Dosierungen erforderlich sein.

Warnhinweis zu Hilfsstoffen
Oxybutynin AAA-Pharma enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oxybutynin AAA-Pharma nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung ist Vorsicht geboten, da es zu einer Verstärkung der anticholinergen Effekte kommen kann.
Hierzu zählen andere Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung, wie
- Amantadin und andere Antiparkinsonmittel (z. B. Biperiden, Levodopa)
- Antihistaminika
- Neuroleptika (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin)
- Chinidin
- Digitalis
- Trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen (z. B. Spasmolytika)
- Dipyridamol

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

Bei gleichzeitiger Verwendung von Oxybutynin AAA-Pharma 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 Oxybutynin durch das Cytochrom-P450-Isoenzym CYP 3A4 verstoffwechselt wird, sind Wechselwirkungen mit Arzneimittel, welche dieses Isoenzym hemmen, nicht auszuschließen. Dies ist bei einer gleichzeitigen Anwendung mit Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol) oder Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) zu beachten.

Für Itraconazol wurde eine Hemmung der Verstoffwechselung von Oxybutynin nachgewiesen. Dies führte zu einer Verdopplung der Oxybutynin-Plasmakonzentrationen, jedoch nur zu einer 10%igen Erhöhung der Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten. Da der Metabolit zu ca. 90 % für die antimuskarinische Wirkung verantwortlich ist, scheint diese Wechselwirkung von geringfügiger klinischer Relevanz zu sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Oxybutynin kann die cholinerge Wirkung von Acetylcholinesterase-Hemmern herabgesetzt werden.

Patienten sollten darüber informiert werden, dass eine durch die anticholinerge Wirkung von Oxybutynin möglicherweise auftretende Somnolenz durch Alkohol verstärkt wird.

Aufgrund einer möglichen 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

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen für die Verwendung von Oxybutynin AAA-Pharma bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien ruft Oxybutynin Missbildungen hervor (siehe Abschnitt 5.3.). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Oxybutynin AAA-Pharma darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

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

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

Wie alle Arzneimittel, kann Oxybutynin AAA-Pharma Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (> 1/10)
Häufig (> 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)
Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Nebenwirkungen werden am häufigsten durch die anticholinergen Effekte von Oxybutynin verursacht. Sie sind dosisabhängig und können durch eine Dosisreduktion verringert oder beseitigt werden.

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
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der parasympatholytischen (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, Kreislaufversagen),
- Störungen im Atmungstrakt (respiratorische Insuffizienz)
- Lähmungen und Koma
- außerdem können die Zeichen einer Anticholinergika-Vergiftung auftreten wie z. B. Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, rote heiße Haut und trockene Schleimhäute.

Bekannte Nebenwirkungen		
Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkungen (MedDRA Nomenklatur)**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Harngewebseffekte
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Verwirrtheitszustand
	Gelegentlich	Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit
	Selten	Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten
	Nicht bekannt	Agitiertheit, Angstzustände, kognitive Störungen bei Älteren, Halluzinationen, Albträume, Verfolgungswahn, Symptome einer Depression, Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Anamnese)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Somnolenz
	Gelegentlich	Müdigkeit
	Nicht bekannt	kognitive Störungen, Krämpfe
Augenerkrankungen	Sehr häufig	verschwommenes Sehen
	Häufig	trockene Augen
	Gelegentlich	Lichtempfindlichkeit
	Nicht bekannt	Engwinkelglaukom, erhöhter Augeninnendruck, Pupillenerweiterung
Herzerkrankungen	Häufig	Palpitationen
	Nicht bekannt	Arrythmie, Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Häufig	Hautrötung, Erröten (Flush), Hitzegefühl
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Obstipation, Mundtrockenheit, Übelkeit
	Häufig	Diarrhö, Erbrechen, Abdominalschmerzen
	Gelegentlich	abdominale Beschwerden, verminderter Appetit/Anorexie, Dysphagie,
	Selten	Dyspepsie
	Nicht bekannt	Refluxösophagitis, Pseudoobstruktion bei Risikopatienten (ältere Patienten oder Patienten mit Obstipation, die mit anderen Arzneimitteln, die die intestinale Motilität herabsetzen, behandelt werden), Sodbrennen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr häufig	Hauttrockenheit
	Sehr selten	Photosensibilität
	Nicht bekannt	Angioödem, Hypohidrose, Hautausschlag, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Nicht bekannt	Muskelerkrankungen, die sich in Form von Muskelschwäche, Myalgien und/oder Muskelkrämpfen äußern
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig	Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Hitzschlag

Therapie 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*
    30 µg Physostigmin/kg Körpergewicht i. v., falls erforderlich kann die Physostigmin-Gabe 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

PharmakotherapeutischeGruppe: Urogenitalsystem und Sexualhormone – Urologika – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz – Oxybutynin, ATC-Code: G04BD04

Wirkmechanismus

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

Resorption und Verteilung

Oxybutynin wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Plasmaspitzenkonzentrationen werden in weniger als einer Stunde erreicht. Es tritt eine hohe interindividuelle Variabilität auf. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme, vor allem eine Mahlzeit mit hohem Fettgehalt, verzögert die Resorption von Oxybutynin, erhöht jedoch die Bioverfügbarkeit insgesamt. Die Wirkdauer von Oxybutynin beträgt ca. 6 – 10 Stunden. Oxybutynin ist zu 83 – 95 % an Plasmaalbumin gebunden.

Biotransformation

Die Bioverfügbarkeit ist aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus gering und liegt bei 2 – 11 %. Oxybutyninhydrochlorid wird unter Beteiligung von Cytochrom P450 (CYP 3A4) metabolisiert. Durch die individuelle Disposition kann es zu starken interindividuellen Schwankungen des Oxybutynin-Metabolismus kommen.
Hauptmetaboliten sind der inaktive Metabolit 2,2-Phenylcyclohexylglykolsäure und der aktive Metabolit N-Desethyloxybutynin, der eine vergleichbare pharmakologische Aktivität wie das Oxybutynin besitzt, jedoch erheblich höhere Plasmakonzentrationen als die Muttersubstanz erreicht.

Elimination

Die Elimination des Oxybutynins erfolgt biophasisch, 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 Oxybutynin wird unverändert im Urin ausgeschieden.

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer höheren Bioverfügbarkeit die Eliminations-

Oxybutynin AAA-Pharma® 5 mg Tabletten

halbwertszeit von 2 – 3 Stunden auf 5 Stunden verlängert sein, ebenso ist die AUC nach mehrfacher Anwendung 2- bis 4-mal höher. Unerwünschte Nebenwirkungen können hierdurch verstärkt auftreten und eine Dosisreduktion erfordern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Daten aus präklinischen Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität ergaben keine speziellen Risiken für den Menschen die über die Angaben in dieser Fachinformation hinausgehen. Untersuchungen zum mutagenen und kanzerogenen Potenzial verliefen negativ
Untersuchungen an trächtigen Ratten haben Hinweise auf ein teratogenes Potenzial ergeben. Es traten ab einer Dosis von 20 mg/kg/Tag vermehrt Herzfehlbildungen auf.
Bei höheren Dosierungen traten außerdem extrathorakolumbäre Rippen und eine erhöhte neonatale Mortalität auf. Oxybutynin geht bei der Ratte in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Talkum
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

PVC/A1-Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 100, 600 (20 × 30) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
E-Mail: info@aaa-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

42554.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26. Januar 1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:
14. August 2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

026032-1-100