

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ditropan Tabletten

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ditropan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ditropan beachten?
3. Wie ist Ditropan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ditropan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DITROPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ditropan ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur der Harnblase.

Ditropan wird angewendet:

zur Behandlung der Überaktivität und gesteigerten Muskelkontraktion der Harnblase, die sich äußert in:

- häufigem Harndrang,
- vermehrtem nächtlichen Wasserlassen,
- zwingendem Harndrang,
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz),
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz) nach operativen Eingriffen, die im Bereich Ihrer Harnröhre durchgeführt wurden.

Ditropan kann angewendet werden zur Behandlung von Kindern über 5 Jahren und Jugendliche bei:

- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz),
- vermehrtem oder zwingendem Harndrang,
- nächtlichem Bett nässen, wenn andere Behandlungen erfolglos waren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DITROPAN BEACHTEN?

Ditropan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Ditropan sind.
- wenn Sie eine Verengung im Harnwegsbereich haben, die ein Harnverhalten auslösen kann.
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts, eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss haben.

- wenn Sie eine schwere Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) haben.
- wenn Sie an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden.
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an grünem Star leiden oder eine flache vordere Augenkammer vorliegt.
- wenn Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichen Wasserlassen leiden (hervorgerufen durch eine Herz- oder Nierenerkrankung).
- wenn bei Ihnen ein Zwerchfellbruch mit dadurch ausgelöstem Rückfluss der Magensäure in die Speiseröhre und dadurch verursachte Speiseröhrentzündung vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ditropan ist erforderlich

Bitte informieren Sie einen Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Leber- oder Nierenerkrankungen, bzw. wenn eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt. In diesem Fall wird der Arzt die Dosis reduzieren und entsprechende Funktionskontrollen durchführen.
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems,
- schwere Magen-Darm-Krankheiten,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- ungenügender Pumpleistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris),
- Herzrhythmusstörungen,
- zu schnellem Herzschlag,
- Bluthochdruck,
- Prostatavergrößerung,
- Parkinson'schen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit. In diesen Fällen kann Oxybutynin bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen. Deshalb wird der Arzt auch hier die Dosis entsprechend reduzieren.

Weiters ist Vorsicht geboten:

- bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber, da die Einnahme von Ditropan das Schwitzen vermindert und es somit zu einem Hitzschlag kommen kann.
- wenn während der Behandlung mit Ditropan eine Infektion der Harnwege auftritt. Diese muss entsprechend behandelt werden.
- bei einer dauerhaften Einnahme von Ditropan. Infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung kann es zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankungen des Mundes kommen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen zu empfehlen.
- da Oxybutynin das Auftreten von grünem Star begünstigt. Deshalb muss der Arzt während der Behandlung die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren. Sollten Sie während der Behandlung mit Ditropan eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn die Person, die dieses Arzneimittel einnehmen soll, ein Kind ist. Die Anwendung von Ditropan wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, darf Ditropan nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren und geschwächten Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, darf Ditropan nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Ditropan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel verstärken die Wirkung von Ditropan:

- Amantadin und andere Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z.B. Biperiden, Levodopa),
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, z.B. Phenothiazin, Butyrophenon),
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Digitalis (Mittel zur Behandlung der Herzschwäche),
- trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen psychische Erkrankungen),
- Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch eine Verminderung der Bewegungen des Magen-Darm-Traktes kann Ditropan die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt verringern.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Ditropan und Mittel 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 Arzneimittel (z.B. Mittel gegen Angina pectoris) zum Zergehenlassen im Mund und unter der Zunge möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

Bei Einnahme von Ditropan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum während der Einnahme von Ditropan kann Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Sie dürfen daher Ditropan in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes einnehmen, und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält. Eine Schwangerschaft ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden, der über eine weitere Einnahme entscheidet.

Oxybutynin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Ditropan nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ditropan können Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ditropan

Bitte nehmen Sie Ditropan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DITROPAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ditropan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene

3-mal täglich ½ – 1 Tablette.

Die empfohlene Höchstdosis pro Tag beträgt für Erwachsene 4 Tabletten (20 mg).

Kinder ab 5 Jahre und Jugendliche bis 18 Jahre

2-mal täglich ½ – 1 Tablette.

Die empfohlene Höchstdosis pro Tag beträgt für Kinder 3 Tabletten (15 mg).

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren.

Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Beschwerden und wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ditropan eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wichtige Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ditropan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ditropan abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann. Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ditropan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
----------------------------------	--

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Psychische Störungen und Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit.

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

Sehr selten: Alpträume, Krämpfe.

Häufigkeit nicht bekannt: Paranoia, Symptome einer Depression, Beeinträchtigung der Denkleistung, Schlaflosigkeit.

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: verschwommenes Sehen.

Häufig: Pupillenerweiterung, trockene Augen.

Gelegentlich: Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

Häufigkeit nicht bekannt: erhöhter Augeninnendruck.

Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems:

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag.

Selten: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Sehr häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Häufig: Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall, Erbrechen.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Schluckstörung.

Selten: Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure, pseudo

Verstopfung bei Risikopatienten (ältere Patienten oder Patienten mit Verstopfung und mit einer Behandlung, die eine Verringerung der Darmmotilität zur Folge hat).

Hauterkrankungen:

Sehr häufig: Hauttrockenheit.

Häufig: Hautrötung bzw. Erröten.

Sehr selten: allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich, allergische Hautreaktionen (z.B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Patienten mit Störung der Blasenentleerung kann es zu einer fortschreitenden „Wassersackniere“ kommen. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei denen schon ein chirurgischer Eingriff am oberen harnableitenden System durchgeführt wurde.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr selten: Hitzschlag.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angeführt sind.

5. WIE IST DITROPAN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ditropan enthält

Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid. 1 Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat.

Wie Ditropan aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten.

Weiß, beidseitig gewölbte, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und auf der anderen Seite mit der Kennzeichnung „OXB 5“ versehen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Packung enthält 20 oder 50 Tabletten in PVC/Aluminiumblister-Packungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Wien

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie, 30 – 36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich

Zulassungsnummer

1-18728

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2012

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

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

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 Atmungsmuskulatur, so ist eine künstliche Beatmung erforderlich.