

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Oxybutynin-HCl Aristo® 5 mg

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oxybutynin-HCl Aristo® 5 mg

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 101,2 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

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
- Drang-Inkontinenz

#### 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 ist individuell vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

#### Erwachsene:

Erwachsene erhalten als initiale Dosis ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Anschließend ist die Regeldosis 3-mal täglich ½ – 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 7,5–15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Oxybutynin-HCl Aristo® sollte in 2–3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

#### Ältere Menschen:

Ältere Menschen erhalten als initiale Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4 mal täglich 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Die Halbwertszeit ist bei älteren Menschen meist erhöht, deshalb kann eine Dosis von 10 mg pro Tag schon ausreichend sein.

Kinder über 5 Jahre:  
Kinder über 5 Jahre erhalten als initiale Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis gewählt werden.

#### Kinder über 5 Jahre:

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

Je nach Alter und Körpergewicht gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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 u. älter	>38 kg	15 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben

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

Die Einnahme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

#### 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

Oxybutynin-HCl Aristo® darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Engwinkelglaukom oder flacher 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-Kanals;
- Darmatonie und Darmverschluss (Ileus);
- schwerer Colitis ulcerosa oder toxischem Megacolon.

Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pollakisurie oder Nykturie infolge Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sollten vor der Therapie mit Oxybutynin-HCl Aristo® 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, Verwirrheitszustände 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 anticholinergischer 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 wegen der Einschränkung oder Aufhebung der Speichelsekretion begünstigen. Daher sollten bei Langzeitanwendung regel-

mäßig 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.

#### Kinder und Jugendliche

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

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

Bei Kindern über 5 Jahren sollte Oxybutynin-HCl Aristo® vorsichtig angewendet werden, weil diese gegenüber den Wirkungen von Oxybutynin-HCl Aristo® 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oxybutynin-HCl Aristo® nicht einnehmen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung ist Vorsicht geboten, da es zu einer Verstärkung der anticholinergen Effekte kommen kann.

Hierzu zählen andere Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, wie:

- Amantadin und andere Antiparkinsonmittel (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- 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-HCl Aristo® und Prokinetika (z. B. Metoclopramid oder 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 Arzneimitteln, welche dieses Isoenzym hemmen, nicht auszuschließen. 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 der Verstoffwechslung von Oxybutynin nachgewiesen. Dies führte zu einer Verdopplung der Oxybutynin-Plasmapkonzentrationen, 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 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

Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Oxybutynin-HCl Aristo® bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien ruft Oxybutynin Missbildungen hervor (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Oxybutynin-HCl Aristo® 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-HCl Aristo® 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, Präparatwechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Siehe Tabelle auf Seite 3

Die Nebenwirkungen, meist durch die anticholinerge Wirkung von Oxybutynin verursacht, sind dosisabhängig und können durch eine Dosisreduktion verringert oder beseitigt werden.

#### 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 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, Verstortheit, Nervosität)
- Änderungen im Kreislaufsystem (z. B. Hitzegefühl, Blutdruckabfall, Schwindel, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Gesichtsröte, Kreislaufversagen)
- Störungen im Atemtrakt (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

##### 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 max. 5 mg.

##### Kinder

30 µg Physostigmin/kg Körpergewicht i.v.; falls erforderlich kann die Physostigmin-Gabe mehrmals wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von max. 2 mg.

Nebenwirkung im Organsystem	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						Harnwegsinfekte
Erkrankungen des Immunsystems						Überempfindlichkeitsreaktionen
Psychiatrische Erkrankungen		Verwirrheitszustand	Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit	Konzentrationschwäche, Verhaltensauffälligkeiten		Agitiertheit, Angstzustände, Halluzinationen, Alpträume, Verfolgungswahn, Symptome einer Depression, kognitive Störungen bei Älteren, Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Anamnese).
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Somnolenz		Müdigkeit			kognitive Störungen, Krämpfe.
Augenerkrankungen	Verschwommenes Sehen	trockene Augen	Lichtempfindlichkeit			Engwinkelglaukom, Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck
Herzkrankungen				Herzklopfen		Tachykardie, Arrhythmie
Gefäßerkrankungen		Hitzegefühl				
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Obstipation, Übelkeit, Mundtrockenheit	Diarrhoe, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Dyspepsie	abdominale Beschwerden, verminderter Appetit/Anorexie, Dysphagie			Sodbrennen, Refluxösophagitis, Pseudoobstruktion bei Risikopatienten (ältere Patienten oder Patienten mit Obstipation, die mit anderen Arzneimitteln, die die intestinale Motilität herabsetzen, behandelt werden)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hauttrockenheit	Hautrötung, Erröten (Flush)			Photosensibilität	Angioödem, Hautausschlag, Urtikaria, Hypohidrose
Erkrankungen der Niere und der Harnwege		Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung				
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						Hitzschlag

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologische Spasmolytika  
 ATC-Code: G04B D04

Oxybutyninhydrochlorid ist ein synthetisches tertiäres Amin mit direkter anticholinerg 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

Oxybutynin wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Plasmaspitzenkonzentrationen treten nach 60–90 Minuten auf. 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.

#### Biotransformation

Die Bioverfügbarkeit ist aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus gering und liegt bei 2–11%. Oxybutyninhydrochlorid wird unter Beteiligung von Cytochrom P450 (CYP3A4) metabolisiert. Durch die individuelle Disposition kann es zu star-

ken 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. Die Elimination des Oxybutynins erfolgt biphasisch, die des Metaboliten N-Desethyloxybutynin monophasisch.

#### Elimination

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. Oxybutynin ist zu 83–95% an Plasmaalbumin gebunden.

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer höheren Bioverfügbarkeit die Eliminationshalbwertszeit von 2–3 Stunden auf 5 Stunden verlängert sein, ebenso ist die AUC nach mehrfacher Anwendung 2 bis 4-mal höher. Unerwünschte Nebenwirkungen kön-

nen hierdurch verstärkt auftreten und eine Dosisreduktion erfordern.

#### Bioverfügbarkeit

Eine im Jahr 1993 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 24 Probanden ergab bei einer Dosis von 5 mg Oxybutyninhydrochlorid im Vergleich zum Referenzpräparat:

Siehe Tabelle und Abbildung

### 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 Potential verliefen negativ.

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben Hinweise auf ein teratogenes Potential 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, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum

### 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

Blisterstreifen aus PVC/Al-Folie

Originalpackung mit 25 Tabletten N 1

Originalpackung mit 30 Tabletten N 1

Originalpackung mit 50 Tabletten N 2

Originalpackung mit 100 Tabletten N 3

Unverkäufliches Muster mit 25 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 beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

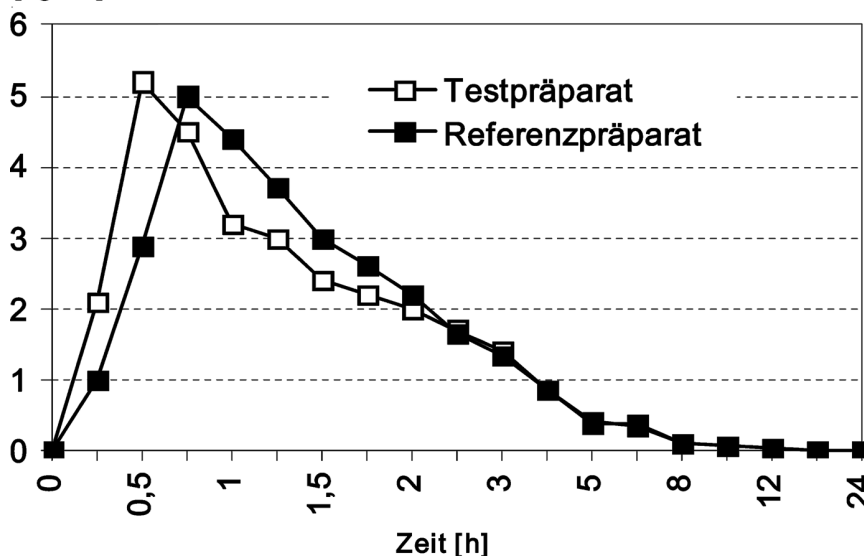
42240.00.00

	Testpräparat	Referenzpräparat
Maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ):	6,16 ± 3,95 ng/ml	5,4 ± 3,33 ng/ml
Zeitpunkt der max. Plasmakonzentration ( $T_{max}$ ):	0,74 ± 0,55 h	0,85 ± 0,28 h
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ):	10,24 ± 5,5 ng · h/ml	10,07 ± 6,35 ng · h/ml

Angabe der Werte als Mittelwert und Standardabweichung

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:

### Konzentration [ng/ml]



## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
04.09.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
15.03.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin