

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxybutynin-HCl Aristo 5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 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

Oxybutynin-HCl Aristo 5 mg ist eine weiße runde, gewölbte Tablette mit einseitiger 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
- 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-HCl Aristo 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid). Anschließend ist die Regeldosis 3-mal täglich ½ – 1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo (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-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 ausreichend sein.

Kinder unter 5 Jahren

Die Einnahme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Kinder über 5 Jahre

Kinder über 5 Jahre erhalten als initiale Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid). 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 und 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.

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 von 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 anticholinerg 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.

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-HCl Aristo 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.

Oxybutynin-HCl Aristo 5 mg Tabletten enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem 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, 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 Anwendung 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-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 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, Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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 einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der parasympholytischen (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

Therapie bei schwerer Überdosierung

Sofortige Magenspülung und Gabe von Aktivkohle.

In schweren Fällen Injektion von Physostigmin. Die intravenöse Injektion von Physostigmin sollte langsam erfolgen.

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, kognitive Störungen bei Älteren, Halluzinationen, Alpträume, Verfolgungswahn, Symptome einer Depression, 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, erhöhter Augeninnendruck, Pupillenerweiterung
Herzerkrankungen		Palpitationen				Arrhythmie, Tachykardie
Gefäßerkrankungen		Hautrötung, Erröten (Flush), Hitzegefühl				
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Obstipation, Mundtrockenheit, Übelkeit	Diarrhoe, Erbrechen, Abdominalschmerzen	abdominale Beschwerden, verminderter Appetit/Anorexie, Dysphagie	Dyspepsie		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	Hauttrockenheit				Photosensibilität	Angioödem, Hypohidrose, Hautausschlag, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen						Muskelerkrankungen, die sich in Form von Muskelschwäche, Myalgien und/oder Muskelkrämpfen äußern
Erkrankungen der Niere und der Harnwege		Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung				
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						Hitzschlag

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 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Sexualhormone – Urologika – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz – Oxybutynin, ATC-Code: G04B D04

Wirkmechanismus

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 lokalnästhetische 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 EigenschaftenResorption 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 Plasmaprotein gebunden.

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 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 biphasisch, 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 Eliminationshalbwertszeit 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 (Ph. Eur.), Cellulosepulver (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum (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

Packungen mit 25, 30, 50 und 100 Tabletten, verpackt in PVC/Aluminium-Blisterpackungen

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

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

12/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin