

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dridase®

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

1. WAS IST DRIDASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dridase ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Dridase wird angewendet:

zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität = 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 Jahren wird Dridase angewendet bei:

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz)
- häufigem und verstärktem Harndrang
- nächtlichem Einnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben.

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

Dridase darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxybutyninhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Dridase sind

- wenn Sie an einer bestimmten Form des grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom) oder eine flache Vorderkammer vorliegt
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus; Darmatonie)
- 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 Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dridase ist erforderlich

- 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, an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, sollten Sie Dridase nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Dridase 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 Dridase ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Dridase 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 Dridase eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankungen 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 Dridase eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden,

- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Dridase nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Dridase 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.

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 Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digitalis (Mittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz)
- trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen.

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 Dridase und Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Domperidon; Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen) 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dridase

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dridase daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DRIDASE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dridase immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

Erwachsene:

Erwachsene nehmen zu Anfang ½ Tablette Dridase 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich ½ – 1 Tablette Dridase (entsprechend 7,5 – 15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

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

Dridase sollte in 2 – 3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen:

Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Dridase (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden. Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4-mal täglich 1 Tablette Dridase (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend.

Kinder über 5 Jahre:

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Dridase (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame 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 Dridase täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Symptome und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dridase zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dridase eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Dridase in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere von Überdosierungszeichen und dem Ausmaß einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe „4. Nebenwirkungen“) äußern.

Diese können auch schwerwiegend sein.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den behandelnden Arzt/das behandelnde Fachpersonal:

Therapie einer schweren 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.

Wenn Sie die Einnahme von Dridase vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dridase abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Dridase unterbrechen oder vorzeitig beenden! Jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dridase Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) zurückzuführen.

Nebenwirkungen am Verdauungstrakt:

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

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

Nebenwirkungen am zentralen Nervensystem und psychiatrische Nebenwirkungen:

Häufig: Schwindel, Benommenheit.

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

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

Sehr selten: Alpträume, Krämpfe.

Nebenwirkungen am Auge:

Häufig: Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen.

Gelegentlich: trockene Augen, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

Nebenwirkungen am Herz-Kreislaufsystem:

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag.

Selten: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Nebenwirkungen an der Haut:

Häufig: Hautrötung bzw. Erröten.

Gelegentlich: Hauttrockenheit.

Sehr selten: Angioödem (Gewebschwellung, meist im Gesicht), allergische Hautreaktionen (z. B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit.

Nebenwirkungen an den Nieren und den Harnorganen:

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr selten: Hitzschlag.

Gegenmaßnahmen

Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.

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

5. WIE IST DRIDASE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dridase enthält:

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
wasserfreie Lactose, Cellulose und Calciumstearat.

Wie Dridase aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, bikonvexe, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und auf der anderen Seite mit der Kennzeichnung „OXB 5“ versehen.

Dridase ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*
Telefax: (0180) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk)