

Oxybutynin-HCl ARISTO® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxybutynin-HCl Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® beachten?
3. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxybutynin-HCl Aristo® und wofür wird es angewendet?

Oxybutynin-HCl Aristo® ist ein Arzneimittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Oxybutynin-HCl Aristo® wird angewendet zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität, d. h. in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskeleraktivität), die sich äußert in:

- häufigem Harndrang,
- vermehrtem nächtlichen Harndrang,
- zwingendem (imperativem) Harndrang,
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahre wird Oxybutynin-HCl Aristo® angewendet bei:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® beachten?

Oxybutynin-HCl Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom) oder eine flache vordere Augenkammer vorliegt;
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss (paralytischer Ileus, Darmatonie) haben;
- 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 Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxybutynin-HCl Aristo® einnehmen.

- 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 (z. B. Parkinson'sche Krankheit) oder an verminderter geistiger Leistungsfähigkeit leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen, da die auftretenden Beschwerden verstärkt werden können.
- Falls Sie an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrenentzündung oder anderen Magen-Darm-Krankheiten leiden oder andere Arzneimittel anwenden, die eine Speiseröhrenentzündung hervorrufen oder verstärken können (z. B. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose), sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Oxybutynin-HCl Aristo® 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 Oxybutynin-HCl Aristo® ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® 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 Oxybutynin-HCl Aristo® eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, zu 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 Oxybutynin-HCl Aristo® eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken oder sollten Schmerzen am Auge auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Ihr Arzt wird Sie insbesondere in den ersten Monaten nach Therapiebeginn sowie nach einer Dosissteigerung in Hinblick auf Nebenwirkungen auf das Nervensystem beobachten und, falls erforderlich, die Therapie abbrechen oder anpassen. Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.
- Sollten Sie eine Vorgeschichte mit Drogenmissbrauch oder dem Missbrauch anderer Substanzen haben besteht für Sie das Risiko, von Oxybutynin abhängig zu werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 5 Jahren

Die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® wird für Kinder unter 5 Jahre nicht empfohlen.

Kinder ab 5 Jahren

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxybutynin-HCl Aristo® einem Kind geben. Diese können allgemein empfindlicher auf das Produkt und seine Nebenwirkungen reagieren.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Oxybutynin-HCl Aristo® nur mit Vorsicht angewendet werden. Zudem besteht das Risiko einer Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten, wie auch bei anderen Anticholinergika.

Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die anticholinerge Wirkung (Wirkungsweise 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 Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Clozapin; Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digitalisglykoside wie z. B. Digoxin (zur Behandlung der Herzinsuffizienz)
- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Atropin und verwandte Verbindungen (z. B. in krampflösenden Arzneimitteln enthalten)
- Dipyridamol (Blutplättchenhemmer, Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylcholinesterasehemmern (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer, wie Donepezil, Rivastigmin, Galantamin oder Tacrin) kann deren Wirkung herabgesetzt werden.

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 Oxybutynin-HCl Aristo® und Prokinetika (Arzneimittel 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 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.

Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Oxybutynin-HCl Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Anwendung von Oxybutynin-HCl Aristo® können Sie sich schläfrig fühlen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxybutynin-HCl Aristo® Alkohol zu sich nehmen, kann diese Schläfrigkeit noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft.

Sie dürfen Oxybutynin-HCl Aristo® daher in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Ein kleiner Anteil des Wirkstoffs geht in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Oxybutynin-HCl Aristo® enthält Lactose

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

Bitte nehmen Sie Oxybutynin-HCl Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen. Soweit nicht anders vom Arzt verordnet gelten folgende empfohlene Dosen:

Erwachsene

Erwachsene nehmen zu Anfang ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® 3-mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3-mal täglich ½–1 Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (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 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 nehmen als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (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 Oxybutynin-HCl Aristo® (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

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

Kinder unter 5 Jahren

Die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® wird für Kinder unter 5 Jahre nicht empfohlen.

Kinder über 5 Jahre

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2-mal täglich ½ Tablette Oxybutynin-HCl Aristo® (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 Oxybutynin-HCl Aristo® täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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 Oxybutynin-HCl Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oxybutynin-HCl Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Oxybutynin-HCl Aristo® 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 maximal 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 Oxybutynin-HCl Aristo® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxybutynin-HCl Aristo® abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Oxybutynin-HCl Aristo® unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin-HCl Aristo® sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkungsweise von Oxybutynin) zurückzuführen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Verstopfung, Übelkeit, Mundtrockenheit, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Hauttrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verwirrheitszustand, trockene Augen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen), Hitzegefühl, Hautrötung/Erröten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Oberbauchbeschwerden, verminderter Appetit/Appetitlosigkeit, Anorexie, Schluckbeschwerden, Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Lichtempfindlichkeit (der Augen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Starker und möglicherweise schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

Lichtempfindlichkeit (der Haut)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Harnwegsinfekte, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure, Symptome eines Darmverschlusses (z. B. Stuhlverhalt, Blähung und Schmerzen ohne mechanische Ursache [intestinale Pseudoobstruktion bei Risikopatienten, d. h. bei älteren Patienten oder Patienten mit Verstopfung, die gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die die Magen-Darm-Bewegungen hemmen]), Erregung, Angstzustände, Halluzinationen, Albträume, Verfolgungswahn, Anzeichen einer Depression, Minderung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störungen) v. a. bei älteren Patienten, Krämpfe, Muskelerkrankungen (Muskelschwäche, -schmerzen, -krämpfe), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), zu schneller Herzschlag (Tachykardie), Hitzschlag, Auslösung eines Grünen Stars (Glaukom), Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, allergische Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut, meist im Bereich der Augen, der Lippen, des Rachens und des Kehlkopfs), Hautausschlag, Nesselsucht, vermindertes Schwitzen, Nasenbluten, Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxybutynin-HCl Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxybutynin-HCl Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 5,0 mg Oxybutyninhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum (Ph. Eur.)

Wie Oxybutynin-HCl Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Oxybutynin-HCl Aristo® 5 mg ist eine weiße runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 25, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.