

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

1. Was ist Dridase und wofür wird es angewendet?

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

Dridase 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 Blasenmuskelüberaktivität), die sich äußert in:

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahre wird Dridase angewendet bei:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dridase beachten?

Dridase 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 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 Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Dridase 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 Speiseröhrentzündung oder anderen Magen-Darm-Krankheiten leiden oder andere Arzneimittel anwenden, die eine Speiseröhrentzündung hervorrufen oder verstärken können (z. B. Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose), 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 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.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dridase anwenden,

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

Ältere Menschen

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

Einnahme von Dridase zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 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).

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 (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 Dridase zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Dridase kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Ein kleiner Anteil von Oxybutynin geht in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Einnahme von Dridase 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dridase enthält Lactose.

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 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 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 von 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 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 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.

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verwirrheitszustand, trockene Augen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen), Hitzegefühl, Hautrötung/Erröten.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Oberbauchbeschwerden, verminderter Appetit/Appetitlosigkeit, Schluckbeschwerden, Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Lichtempfindlichkeit.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Herzklopfen, Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten,

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Lichtempfindlichkeit.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Harnwegsinfekte, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure, Symptome eines Darmverschlusses wie 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), Krämpfe, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), zu schneller Herzschlag, 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, Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte).

Gegenmaßnahmen

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

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 Dridase aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dridase enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutyninhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Cellulose und Calciumstearat (Ph. Eur.).

Wie Dridase aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit der Kennzeichnung „OXB 5“ versehen. Sie haben einen Durchmesser von ca. 8 mm und eine Höhe von ca. 3,3 mm.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Dridase ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten verpackt in PVC/Aluminum-Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

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