

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Oxybutynine HCl Teva 5 mg, tabletten.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Bevat per tablet 5 mg oxybutynine hydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

Witte, reukloze ronde tabletten. De tabletten zijn aan beide zijden voorzien van een breukgleuf en met een "5" inscriptie aan één kant.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Oxybutynine HCl Teva wordt gebruikt bij incontinentiae urinae, aandrang en pollakisurie als gevolg van een instabiele blaas, veroorzaakt door of idiopathische instabiliteit van de detrusor, of door neurogene blaasafwijkingen (detrusor hyperreflexie).

Pediatrische populatie:

Oxybutyninehydrochloride is geïndiceerd voor kinderen ouder dan 5 jaar bij:

- urine-incontinentie, -aandrang en -frequentie bij onstabiele blaasaandoeningen als gevolg van een idiopathisch overactieve blaas of neurogene blaasaandoeningen (detrusoroveractiviteit)
- enuresis nocturna geassocieerd met detrusoroveractiviteit, samen met niet-medicamenteuze therapie, indien een andere behandeling gefaald heeft

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

*Volwassenen:*

De dosering dient individueel te worden ingesteld, te beginnen met 2,5 mg driemaal per dag.

Daarna dient de laagst werkzame dosering te worden gekozen.

De dagelijkse dosering kan variëren tussen 10-15 mg per dag (met een maximum van 20 mg per dag) en dient in 2-3 (maximaal 4) giften per dag te worden toegediend.

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 2**

*Pediatische patiënten*

Kinderen van 5 jaar en ouder:

De dosering dient individueel te worden ingesteld, te beginnen met 2,5 mg twee keer per dag. Daarna dient de laagst mogelijke werkzame dosering te worden gekozen. De aan het lichaamsgewicht aangepaste maximale dosering (0,3 - 0,4 mg/kg/dag) is in de volgende tabel weergegeven:

Leeftijd	Dosering
5 - 9 jaar	2,5 mg 3 maal per dag
9 - 12 jaar	5 mg 2 maal per dag
12 jaar en ouder	5 mg 3 maal per dag

Kinderen jonger dan 5 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar wordt niet aanbevolen; het is nog niet bewezen dat Oxybutynine HCl Teva veilig gebruikt kan worden in deze leeftijdsgroep.

*Ouderen:*

De plasma eliminatie halfwaardetijd kan zijn toegenomen in sommige bejaarde patiënten daarom dient de dosering individueel te worden ingesteld beginnende met 2,5 mg tweemaal daags.

Wijze van inname

De tabletten kunnen op een lege maag worden ingenomen. Indien zich maagklachten voordoen na inname van Oxybutynine HCl Teva kan worden overwogen de tabletten met wat melk of tijdens het eten in te nemen.

**4.3 Contra-indicaties**

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Patiënten met urinewegobstructie waar urineretentie sneller kan voorkomen
- Gastro-intestinale obstructie, intestinale atonie of paralytische ileus
- Toxisch megacolon-syndroom
- Ernstige colitis ulcerosa
- Myasthenia gravis.
- Nauwe kamerhoekglaucoom of ondiepe voorste kamer.
- Pollakisurie (frequente urinelozing) en nycturie tengevolge van een hartziekte of nierziekte.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Oxybutynine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij kwetsbare ouderen en kinderen die gevoeliger zijn voor de effecten van het product en bij patiënten met autonome neuropathie (zoals patiënten met de ziekte van Parkinson), ernstige gastro-intestinale motiliteit stoornissen, lever- of nierinsufficiëntie.

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 3**

Anticholinergica moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege het risico op cognitieve stoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen: Anticholinergica kunnen maagdarmpertiliteit verminderen en moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met colitis ulcerosa.

Oxybutynine kan tachycardie (en dus hyperthyroïdie, congestief hartfalen, cardiale aritmie, coronaire hartziekte, hypertensie), cognitieve stoornissen en symptomen van prostaathypertrofie verergeren.

Anticholinerge CZS-effecten (bijv. hallucinaties, agitatie, verwarring, slaperigheid) zijn gemeld; toezicht houden wordt aanbevolen, vooral in de eerste paar maanden na aanvang van de behandeling of bij een dosisverhoging; overweeg de behandeling te staken of de dosering te verminderen als anticholinerge effecten op het CZS zich ontwikkelen.

Omdat oxybutynine nauwekamerhoekglaucoom kan veroorzaken, moet patiënten worden geadviseerd om onmiddellijk contact met een arts op te nemen als ze zich bewust zijn van een plotseling verlies van gezichtsvermogen of oogpijn.

Oxybutynine kan bijdragen aan de ontwikkeling van cariës, peridentale aandoeningen, orale candidiasis en ongemak als gevolg van een verminderde speekselvorming. Bij langdurig gebruik wordt een regelmatige controle van het gebit daarom aanbevolen.

Anticholinergica moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hiatus hernia/ gastro-oesofageale reflux / of die gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken (zoals bisfosfonaten) die oesofagitis kunnen veroorzaken of verergeren.

Bij gebruik van oxybutynine bij koorts of hoge omgevingstemperatuur kan mogelijke hitte uitputting door verminderde transpiratie voorkomen. De therapie kan mogelijk een verminderde zweetsecretie veroorzaken.

Indien zich tijdens de therapie een infectie van het urogenitale systeem voordoet moet een passende antibacteriële therapie worden gestart.

Pediatrijsche populatie

Vanwege een gebrek aan gegevens omtrent veiligheid en werkzaamheid wordt oxybutyninehydrochloride niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Er zijn beperkte aanwijzingen die het gebruik van oxybutynine ondersteunen bij kinderen met monosymptomatische enuresis nocturna (niet gerelateerd aan detrusoroveractiviteit).

Oxybutyninehydrochloride dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij kinderen ouder dan 5 jaar, omdat deze patiëntengroep gevoeliger kan zijn voor de effecten van dit geneesmiddel, met name de bijwerkingen van het centraal zenuwstelsel en psychische stoornissen.

Voorzichtigheid is geboden bij geriatrische patiënten omdat deze een verhoogde gevoeligheid voor de therapie kunnen hebben.

**OXYBUTYNYNE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 4**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met autonome neuropathie, hiatus hernia of andere ernstige maagdarmaandoeningen, en lever- of nierfunctiestoornissen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorbtie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Voorzichtigheid is geboden wanneer andere anticholinergica met oxybutynine worden gebruikt omdat versterking van de anticholinerge effecten kunnen optreden. Gelijktijdig gebruik kan bij bejaarde patiënten ook leiden tot verwardheid.

De anticholinerge werking van oxybutynine neemt toe bij gelijktijdig gebruik van andere anticholinergica of geneesmiddelen met een anticholinerge werking, zoals amantadine en andere anticholinerge geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (bijv. biperideen, levodopa), antihistaminica, antipsychotica (bijv. fenothiazines, butyrofenonen, clozapine), kinidine, digitalis, tricyclische antidepressiva, atropine en daaraan gerelateerde middelen zoals atropine antispasmodica en dipyridamol.

Door het verminderen van de gastro-intestinale motiliteit kan Oxybutynine HCl Teva de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Oxybutynine wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 iso-enzym CYP3A4. Gelijktijdige toediening met een CYP3A4 remmer kan oxybutynine metabolisme remmen en een blootstelling aan oxybutynine vergroten. Hiermee dient men rekening te houden bij gelijktijdig gebruik van azol schimmeldodende middelen (bijv. ketoconazol) of macrolide antibiotica (bijv. erytromycine) met Oxybutynine HCl Teva.

Van itraconazol is aangetoond dat dit middel het metabolisme van oxybutynine remt. Dit leidt tot een verdubbeling van de oxybutynine plasma spiegel, maar slechts tot een 10% toename van de actieve metaboliet. Aangezien de metaboliet verantwoordelijk is voor ca. 90% van de antimuscarine activiteit, blijken de veranderingen van geringe klinische betekenis te zijn.

Oxybutynine kan prokinetische behandelingen neutraliseren.

Gelijktijdig gebruik met cholinesteraseremmers kan resulteren in een verminderde werkzaamheid van het cholinesteraseremmend effect.

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat alcohol slaperigheid kan versterken dit wordt veroorzaakt door anticholinergica zoals oxybutynine (zie rubriek 4.7)

Sublinguaal toegediende nitraten kunnen ten gevolge van een droge mond slecht oplossen onder de tong. Patiënten die met sublinguale nitraten worden behandeld, dienen daarom te worden geïnstrueerd om het mondslijmvlies met de tong of met een kleine hoeveelheid water te bevochtigen, voor de inname van het sublinguaal tablet.

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 5**

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Over het gebruik van oxybutynine bij zwangere vrouwen bestaan onvoldoende gegevens.

Dierstudies zijn onvoldoende met betrekking tot effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Oxybutynine HCl Teva dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij dit strikt noodzakelijk is.

##### Borstvoeding

Indien oxybutynine tijdens de lactatie wordt gebruikt, wordt een klein gedeelte uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van Oxybutynine HCl Teva tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom niet aangeraden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Oxybutynine HCl Teva kan duizeligheid, slaperigheid of wazig zien veroorzaken in het bijzonder bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Patiënten dienen voorzichtig te zijn bij activiteiten die oplettendheid vereisen zoals autorijden, bedienen van machines en het verrichten van gevaarlijke werkzaamheden wanneer zij dit geneesmiddel gebruiken.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen van Oxybutynine HCl Teva worden voornamelijk veroorzaakt door de parasymphaticolytische eigenschappen van oxybutynine. De volgende bijwerkingen komen voor:

Bijwerkingen kunnen worden onderverdeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100 tot < 1/10
Soms	≥ 1/1.000 tot < 1/100
Zelden	≥ 1/10.000 tot < 1/1.000
Zeer zelden	< 1/10.000
Onbekend	Kan niet worden afgeleid uit de beschikbare data

##### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Onbekend: urineweginfectie

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Onbekend: overgevoeligheid

##### *Psychische stoornissen*

Vaak: staat van verwardheid

Soms: hallucinaties, rusteloosheid, desoriëntatie, angst

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 juni 2023**

**1.3.1 : productinformatie**

**Bladzijde : 6**

Zelden: paranoia (vervolgingswaanzin).

Onbekend: agitatie, nachtmerries, cognitieve stoornissen bij ouderen, symptomen van depressie, afhankelijkheid (bij patiënten met een geschiedenis van geneesmiddel- of middelmisbruik)

*Zenuwstelselaandoeningen*

Zeer vaak: duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid

Vaak: versuft zijn

Zeer zelden: convulsies

Onbekend: cognitieve stoornissen

*Oogaandoeningen*

Vaak: verminderde traanproductie / droge ogen, wazig zien, mydriasis

Zeer zelden: acuut nauwekamerhoef glaucoom.

Onbekend: oculaire hypertensie

*Hartaandoeningen*

Vaak: hartkloppingen

Zelden: hartritmestoornissen

Onbekend: tachycardie

*Bloedvataandoeningen*

Vaak: rood worden van het gelaat.

*Maagdarmsstelselaandoeningen*

Zeer vaak: constipatie, misselijkheid, droge mond

Vaak: diarree, braken, buikproblemen en buikpijn

Soms: anorexie, verminderde eetlust, dysfagie

Onbekend: gastro-oesofageale reflux, pseudo-obstructie bij risicopatiënten (ouderen of patiënten met obstipatie en behandeld met andere geneesmiddelen die de darmmotiliteit verlagen)

*Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zeer vaak: verminderde transpiratie, droge huid

Zeer zelden: angio-oedeem, huiduitslag, fotosensibiliteit.

Onbekend: urticaria

*Nier- en urinewegaandoeningen*

Vaak: urineretentie.

*Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*

Zeer zelden: impotentie.

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Soms: vermoeidheid.

*Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 7**

Onbekend: zonnesteek

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

De symptomen van overdosering met oxybutynine variëren van een intensivering van de gebruikelijke bijwerkingen van CNS stoornissen (van rusteloosheid en opwinding tot psychotisch gedrag), veranderingen in de bloedsomloop (flushing, daling van de bloeddruk, bloedsomloop, tachycardie, enz.), mydriasis, droge slijmvliezen, koorts, ademhalingsproblemen, verlamming en coma.

Te nemen maatregelen zijn:

- onmiddellijk de maag spoelen.
- fysostigmine door langzame intraveneuze injectie:  
Volwassenen: 0,5 – 2,0 mg langzaam i.v., herhaal indien nodig na 5 minuten tot maximaal 5 mg.  
Kinderen: 30 µg/kg lichaamsgewicht langzaam i.v., herhaal indien nodig tot maximaal 2 mg.
- koorts dient symptomatisch te worden behandeld met sponzen met lauw water of koelen met ijszakken.
- in geval van sterke rusteloosheid of opwinding kan met intraveneuze injectie 10 mg diazepam worden toegediend.
- tachycardie kan worden behandeld met intraveneus propranolol en urineretentie met catheterisatie van de blaas.
- in geval van progressie van het spierrelaxerende effect tot verlamming van de ademhalingsspieren dient kunstmatige ademhaling te worden toegepast.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pharmacotherapeutische groep: urologische preparaten- urineweg spasmolytica.

ATC code: G04BD04

Oxybutynine hydrochloride is een synthetisch tertiair amine met een direct spasmolytische werking en een parasympaticolytische werking op de gladde musculatuur van de detrusor spier van de blaas.

Het vergroot de blaascapaciteit, verlaagt de frequentie van ongeremde contracties van de detrusorspier en stelt de eerste aandrang tot urineren uit. De symptomen van incontinentie worden hierdoor verminderd.

**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 8**

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Oxybutynine wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. Door een groot first-pass effect bereikt minder dan 10% van de dosis onveranderd de algemene circulatie.

Maximale plasmaconcentraties worden bereikt binnen 1 tot 1,5 uur na toediening. De plasma eliminatie halfwaardetijd bedraagt ongeveer 2-3 uur.

Eliminatie geschiedt voornamelijk door metabole omzetting in de lever.

Van itraconazol is aangetoond dat het slechts een matige farmacokinetische interactie heeft met oxybutynine, leidend tot een verdubbeling van de oxybutynine plasmaspiegels, maar slechts tot een 10 % toename van de actieve metaboliet. Deze veranderingen blijken van geringe klinische betekenis te zijn.

N-desethyloxybutynine is een werkzame metaboliet; deze bereikt hogere plasmaspiegels dan de onveranderde stof.

De metabolieten worden via de urine uitgescheiden. Onveranderd oxybutynine wordt zelden in de urine aangetroffen.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens lieten geen bijzondere risico's voor de mens zien gebaseerd op conventionele onderzoeken van algemene toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit naast de informatie aanwezig in de andere secties van de samenvatting van de productkenmerken.

Oxybutynine gegeven aan drachtige ratten, veroorzaakte hartafwijkingen die met name bestonden uit interventriculaire septumdefecten, een verhoogde incidentie van boventallige thoracolumbale ribben en een verhoogde mortaliteit onder de nakomelingen, bij maternaal toxische doses.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cellulose poeder  
Lactosemonohydraat  
Talk  
Magnesiumstearaat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**



**OXYBUTYNINE HCl TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : productinformatie**

**Datum : 20 juni 2023**

**Bladzijde : 9**

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten originele verpakking.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Kartonnen doosje met 2, 3, 5, 6 of 10 doordrukstrips van PVC/Al à 10 tabletten.  
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 23950

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Goedkeuringsdatum: 19 september 1997  
Vernieuwingsdatum: 19 september 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 20 juni 2023.

0623.5v.FN