

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Spasmolyt - Dragées

Wirkstoff: Trospiumchlorid

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

1. WAS IST SPASMOLYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spasmolyt ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und/oder nicht zu unterdrückendem Harndrang bei Patienten mit einer überaktiven Blase (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungsstörungen unklarer Ursache oder aufgrund von Störungen des Nervensystems).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPASMOLYT BEACHTEN?

Spasmolyt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmolyt sind.
Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz oder Atemnot bemerkbar machen.
- Wenn Sie an Folgendem leiden:
 - Harnverhalt, z.B. Verschluss des Harntrakts
 - bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
 - der Augenerkrankung Engwinkelglaukom (sog. Grüner Star)
 - unregelmäßigem / schneller als normalem Herzschlag
 - Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht)
 - einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischen Megacolon,
 - dialysepflichtigem Nierenversagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmolyt einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasmolyt ist erforderlich, wenn Sie an Folgendem leiden:

- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss

- behindertem Harnfluss (z.B. bei einer gutartigen Prostatavergrößerung oder Nierensteinen)
- einer autonomen Neuropathie, d.h. Nervenschädigung
- einer Hiatushernie mit Refluxösophagitis. Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse
- Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz
- Lebererkrankungen
- Nierenerkrankungen.

Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmolyt nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt. Er wird, falls erforderlich, eine geringere Dosis verordnen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Spasmolyt einzunehmen „Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Kinder unter 12 Jahren

Geben Sie Spasmolyt nicht Kindern unter 12 Jahren.

Bei Einnahme von Spasmolyt 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.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen (Depressionen) wie z.B. Amitriptylin oder Imipramin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können (z.B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Amantadin, ein Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel zur Anregung der Beweglichkeit des Magen-Darm-Traktes, die zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure (Refluxkrankheit) eingesetzt werden, wie Metoclopramid oder Cisaprid
- Arzneimittel, die Chinidin oder Disopyramid enthalten
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Spasmolyt eingenommen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Spasmolyt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Spasmolyt beeinflussen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen 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.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Spasmolyt kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Scharfsehen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie bei der Einnahme von Spasmolyt unter Verschwommensehen leiden.

Spasmolyt enthält Laktose, Saccharose und Weizenstärke

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker) und Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Spasmolyt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem Weizenstärke. Patienten mit einer Weizen-Allergie (nicht Zöliakie) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Spasmolyt ist für Patienten mit Zöliakie geeignet.

3. WIE IST SPASMOLYT 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

2mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend täglich 40 mg Trosipiumchlorid).

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit, am Besten morgens und abends, auf nüchternen Magen erfolgen.

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von 3 - 6 Monaten geprüft werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie eine leicht eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von Spasmolyt erforderlich. Bei mittelgradig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf 1 Tablette täglich oder an jedem zweiten Tag vorgenommen werden (entsprechend täglich oder jeden zweiten Tag 20 mg Trosipiumchlorid).

Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie Spasmolyt in Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen von 1-12 Jahren mit Spasmolyt nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmolyt eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Spasmolyt eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

Zeichen einer Überdosierung sind Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung (anticholinerge Symptome).

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt vergessen haben, fahren Sie bitte mit der regelmäßigen Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Spasmolyt deshalb so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie beenden möchten.

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 am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind typisch für diese Art von Arzneimittel und umfassen Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung.

Die folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen sind schwerwiegend und erfordern sofortiges Handeln. Beenden Sie die Einnahme von Spasmolyt und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was Atemnot verursachen kann (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000),
- eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt),
- lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Spasmolyt berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):

- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Blähungen, Durchfall,
- Brustschmerzen,
- Schwäche.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- Verschwommensehen,
-
- Hautausschlag,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100.000):

- Angioödem (Schwellung vor allem im Gesicht, eventuell auch mit Beteiligung der Luftwege), erfordert sofortige medizinische Behandlung.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- schneller unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie),
- Atemnot,
- allergische Reaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), bis zu schwersten Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom (SJS) / Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN))
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie),
- Anaphylaxie,
- leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen),

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPASMOLYT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Spasmolyt enthält

- Der Wirkstoff ist: Trospiumchlorid
Jede überzogene Tablette enthält 20 mg Trospiumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Weizenstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 29-32, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.
Tablettenüberzug: Saccharose, Carmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat (E 170), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette entspricht 0,06 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,005 Broteinheiten (BE)).

Wie Spasmolyt aussieht und Inhalt der Packung

Spasmolyt - Dragées sind bräunlich gelbe, glänzende, überzogene Tabletten.

Packungsgrößen: 20 und 50 überzogene Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Madaus GmbH, 51101, Köln, Deutschland

Z.Nr. 1-20767

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.