

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urivesc 60 mg Retardkapseln Trospiumchlorid

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

1. Was ist Urivesc und wofür wird es angewendet?

Urivesc ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der Harnblase. 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.

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

Urivesc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Folgendem leiden:
 - Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase zu entleeren),
 - der Augenerkrankung Engwinkelglaukom,
 - unregelmäßigem / schneller als normalem Herzschlag,
 - Myasthenia gravis (Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht),
 - einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischen Megacolon
 - Nierenbeschwerden
 - schweren Leberbeschwerden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Urivesc einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss,

- behindertem Harnfluss (z. B. bei einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Prostata),
- einer Neuropathie (Nervenschädigung),
- einem Zwerchfelldurchbruch mit Speiseröhrenentzündung (Hiatushernie mit Refluxösophagitis). Dies ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse,
- jeglichen Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz,
- jeglichen Lebererkrankungen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Patienten mit einer schwerwiegenden Leberfunktionsstörung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder unter 18 Jahren

Geben Sie Urivesc NICHT Kindern unter 18 Jahren.

Bei Einnahme von Urivesc 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- bestimmte Antidepressiva 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 – verwendet zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
- Metoclopramid – Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung von Trosipiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Urivesc in der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel 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 beeinträchtigt wird. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

Urivesc enthält Saccharose (Zucker)

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

3. Wie ist Urivesc 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 empfohlene Dosis, falls vom Arzt nicht anders verordnet

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich eine Urivesc 60 mg Retardkapsel.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Nehmen Sie die Retardkapsel eine Stunde vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung sollten mit ihrem Arzt sprechen und das Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit einer Leberfunktionsstörung sollten mit ihrem Arzt sprechen bevor sie das Arzneimittel einnehmen.

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

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zuviel Urivesc eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Urivesc vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Urivesc abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Urivesc vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Urivesc 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 folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Untersuchungen bei der Einnahme von Urivesc Retardkapseln beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen; betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen; betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden,
- trockene Augen, trockene Nase.

Gelegentliche Nebenwirkungen; betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Blähungen.

Seltene Nebenwirkungen; betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen,
- Verschwommensehen,
- Hautausschlag,
- allgemeines Schwächegefühl.

Sehr seltene Nebenwirkungen, betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Harnwegsinfektionen,
- Kopfschmerzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- Vereinzelte Fälle von Halluzinationen, Verwirrtheit und Erregbarkeit sind überwiegend bei älteren Patienten aufgetreten und können durch neurologische Erkrankungen und/oder die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneistoffen, die einen ähnlichen Wirkmechanismus haben, begünstigt werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls für Trospium berichtet (Trospium ist der Wirkstoff von Urivesc; es ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen ebenfalls bei den Retardkapseln auftreten, die Ihnen verschrieben wurden):

Atemnot, Durchfall, Brustschmerzen, leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), schneller unregelmäßiger Herzschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwindel.

Die folgenden „sehr seltenen“ Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln, sollten Sie diese verspüren: Beenden Sie die Einnahme von Urivesc und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was Atemnot verursachen kann.
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Urivesc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.

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 Urivesc enthält

Der Wirkstoff ist: Trosipiumchlorid.
1 Retardkapsel enthält 60 mg Trosipiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Saccharose, Maisstärke, Methylacrylat-Methylmethacrylat-Methacrylsäure-Copolymer, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Druckertinte (Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol).

Wie Urivesc aussieht und Inhalt der Packung

Urivesc Retardkapseln bestehen aus einem weißen und einem orangefarbenen Kapselteil, die mit SAN 60 bedruckt sind und weiße bis cremefarbene Kügelchen enthalten.

Urivesc ist erhältlich in Packungen mit 4 (Musterpackung), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 und 10x28 Retardkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH
1110 Wien

Hersteller:
MADAUS GmbH
51101 Köln

Z.Nr.: 1-28100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Deutschland	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Finnland	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Großbritannien	Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard
Italien	URIVESC 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburg	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Österreich	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Portugal	Urivesc SR
Spanien	Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.