

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spasmex® 20 mg Filmtabletten

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 sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasmex® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Spasmex 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Spasmex 20 mg Filmtabletten sind ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe).

Spasmex 20 mg Filmtabletten werden angewendet

- bei starkem, nicht unterdrückbarem Harndrang mit unfreiwilligem Harnverlust (Harninkontinenz, Einnässen) und/oder bei zu häufiger Blasenentleerung/zu häufigem Harndrang bei Patienten mit überaktiver Blase (aufgrund unklarer Ursache oder aufgrund bestimmter Nervenkrankungen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten beachten?

Spasmex 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trospiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmex 20 mg Filmtabletten sind
- wenn Sie aufgrund einer mechanischen Abflussbehinderung (z.B. aufgrund einer Prostatavergrößerung) nicht in der Lage sind, die Harnblase spontan zu entleeren.
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (schwere Colitis ulcerosa und schwerer Morbus Crohn)
- bei toxischem Megakolon (schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten ist erforderlich

bei Patienten mit

- Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose))
- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit Restharnbildung (Unvermögen die Blase vollständig zu entleeren)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (Teil des Nervensystems, der die Funktion des Herzens, der Blutgefäße, der Drüsen und andere Bereiche im Körper steuert)
- Zwerchfellbruch oder Sodbrennen
- sowie bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder einer Herzerkrankung (Trospiumchlorid kann zu einer Erhöhung der Herzschlagfrequenz führen)

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei schwerwiegenden Lebererkrankungen sollten Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten nicht anwenden.

Bei milden bis moderaten Lebererkrankungen sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Trospiumchlorid sprechen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Spasmex 20 mg Filmtabletten anpassen (siehe Abschnitt 3: Wie sind Spasmex 20 mg Filmtabletten einzunehmen).

Kinder

Spasmex 20 mg Filmtabletten sollten Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Imipramin oder Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z.B. Arzneimittel, die die Herzschlagfrequenz erhöhen können (z.B. Salbutamol))
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen (z.B. Metoclopramid oder Cisaprid)
- Arzneimittel, die die Sekretion von Verdauungssäften beeinflussen
- Arzneimittel, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten
- Arzneimittel, die Chinidin enthalten
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von Trospiumchlorid beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff Trospiumchlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob während der Behandlung mit Spasmex 20 mg Filmtabletten eine Unterbrechung des Stillens erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spasmex 20 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Spasmex 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Es wird 2-mal täglich jeweils 1 Filmtablette eingenommen (entsprechend 40 mg Trosipiumchlorid täglich).

Die maximale Tagesdosis entspricht 40 mg Trosipiumchlorid.
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist die empfohlene Dosis: 1 Filmtablette täglich oder 1 Filmtablette jeden zweiten Tag (entsprechend 20 mg Trosipiumchlorid täglich oder jeden zweiten Tag).

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit 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.

Kinder unter 12 Jahren sollten Spasmex 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spasmex 20 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmex 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Trosipiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungsscheinungen auftreten, sollten sie sofort einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex 20 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Spasmex 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie sollten mit der Einnahme von Trosipiumchlorid aufhören und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, die große Beschwerden bei der Atmung hervorrufen können.

Eine plötzlich auftretende allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Ausschlag, Niesen und Blutdruckabfall.

Unvermögen die volle Blase zu entleeren.

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen:

Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Flatulenz (Blähungen), Diarrhö (Durchfall)

Seltene Nebenwirkungen:

Unvermögen die Blase (vollständig) zu entleeren

Schnelle Herzschlagfolge

Verschwommensehen

Atembeschwerden (Dyspnoe)

Hautausschlag

Brustschmerzen

Allgemeine Körperschwäche

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Schneller und unregelmäßiger Herzschlag

Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Anstieg der Leberwerte im Blut (Werte werden von Ihrem Arzt bestimmt)

Kopfschmerzen

Schwindel

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten

Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Spasmex 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was eine Spasmex 20 mg Filmtablette enthält:

Der Wirkstoff ist: 20 mg Trosipiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug:

Hypomellose, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium, Titandioxid (E 171), Talkum.

Wie Spasmex 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, runde Filmtablette; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,

Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Trosipiumchlorid Pflieger 20 mg

Dänemark: Trosipiumchlorid Alternova

Finnland: Trosipium Verman 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Irland: Flotros 20 mg film-coated tablets

Italien: Trosipio cloruro Pflieger 20 mg

Großbritannien: Flotros 20 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

Spasmex[®] 20 mg Filmtabletten

Harnblasen-Spasmolytikum

232481

001

palde-205-20100310

 **Dr. Pflieger**