

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spasmolyt 20 mg

überzogene Tabletten
Tropiumchlorid

Spasmolyt 20 mg, Packungsbeilage

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 dieselben Symptome 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:

- Was ist *Spasmolyt 20 mg* und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* beachten?
- Wie ist *Spasmolyt 20 mg* einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist *Spasmolyt 20 mg* aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist *Spasmolyt 20 mg* und wofür wird es angewendet?

Spasmolyt 20 mg ist ein urologisches Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur).

Anwendungsgebiet

Spasmolyt 20 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Dranginkontinenz (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und nicht zu unterdrückendem Harn­drang bei Patienten mit dem Syndrom der überaktiven Blase (unwillkürlicher Harn­drang und Blasenentleerungsstörungen unklarer Ursache oder aufgrund von Nervenkrankheiten).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* beachten?

Spasmolyt 20 mg darf nicht eingenommen werden

- bei Harnverhalt bei Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase, z.B. bei benigner Prostatahyperplasie, einer häufigen gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse,
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. Grüner Star (Engwinkelglaukom),
- bei beschleunigtem, und dabei unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmien),
- bei Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung (Myasthenia gravis),
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn),
- bei schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarms mit Verstopfung (toxischem Megacolon),
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Tropiumchlorid, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* ist erforderlich

- bei Behinderung der Magen-Darm-Passage, z.B. Verengung des Magenpfortners (Pylorusstenose),
- bei Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung, z.B. benigner Prostatahyperplasie,
- bei Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonome Neuropathie),
- bei Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis),
- wenn eine schnelle Herzschlagfolge nicht erwünscht ist, z.B. bei Schilddrüsenüberfunktion, Verengung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) und ungenügender Herzleistung (Herzinsuffizienz).

Organische Ursachen für häufiges und nächtliches Wasserlassen mit Drangsymptomatik, wie Herz- oder Nierenkrankheiten, starkes Durstgefühl (Polydipsie) sowie Infektionen und Tumoren der Harnorgane sollten vor Beginn der Behandlung ausgeschlossen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Da keine Untersuchungsergebnisse an Patienten mit schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen vorliegen, wird von der Behandlung dieser Patienten mit Tropiumchlorid abgeraten.

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Tropiumchlorid wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wurden beträchtliche Erhöhungen der Blutspiegel beobachtet. Deshalb sollte in dieser Patientengruppe, aber auch bei nur leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion eine Behandlung nur mit Vorsicht erfolgen (siehe Dosierungsanleitung bei eingeschränkter Nierenfunktion).

Kinder unter 12 Jahren

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tropiumchlorid bei Kindern ist nicht ausreichend geprüft. Deshalb sollten Kinder unter 12 Jahren nicht mit Tropiumchlorid behandelt werden.

Bei Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* 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.

Mögliche Wechselwirkungen sind

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Abschnitt Nebenwirkungen) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen),
- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika, u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer sowie
- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (Metoclopramid); meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

Da Tropiumchlorid die Beweglichkeit und die Sekretion (z.B. Absonderung von Verdauungssäften) des Magen-Darm-Traktes beeinflussen kann, ist es nicht ausgeschlossen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die Stoffe wie Guar, Colestyramin oder Colestipol enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Resorption von Tropiumchlorid verringert wird. Deshalb wird die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

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

Stoffwechselbedingte Wechselwirkungen wurden nur im Reagenzglasversuch untersucht, dabei aber nicht beobachtet. Aufgrund der insgesamt geringen Stoffwechselung und der Art der Stoffwechselung werden keine stoffwechselbedingten Wechselwirkungen erwartet.

Bei Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von *Spasmolyt 20 mg* beeinträchtigen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Tropiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Untersuchungen, die andere Leistungen zur Messung der Fahrtüchtigkeit (visuelle Orientierung, allgemeine Reaktionsbereitschaft, Reaktion unter Stress, Konzentration und motorische Koordination) zum Gegenstand hatten, haben jedoch keine Hinweise auf einen Einfluss von Tropiumchlorid ergeben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Spasmolyt 20 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose und Weizenstärke.

Bitte nehmen Sie *Spasmolyt 20 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie ist *Spasmolyt 20 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *Spasmolyt 20 mg* 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 2mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend täglich 40 mg Tropiumchlorid).

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen eingenommen.

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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 mL/min/1,73 m²) beträgt die empfohlene Dosis: 1mal täglich 1 überzogene Tablette *Spasmolyt 20 mg* oder jeden zweiten Tag 1 überzogene Tablette *Spasmolyt 20 mg* (entsprechend täglich oder jeden zweiten Tag 20 mg Tropiumchlorid).

Wenn Sie eine größere Menge *Spasmolyt 20 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zuviel Tropiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Zeichen einer Überdosierung sind sogenannte anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung, die mit einem sogenannten Parasympathomimetikum wie Neostigmin behandelt werden können. Bei Glaukomkranken kann lokal Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* vergessen haben.

Fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von *Spasmolyt 20 mg* abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Spasmolyt 20 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter 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 Behandlerter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit Tropiumchlorid kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Tropiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) kommen wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Magen-Darmtrakt: Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen

Magen-Darmtrakt: Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Magen-Darmtrakt: Blähungen, Durchfall.

Seltene Nebenwirkungen

Harntrakt: Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung), Harnverhalt,

Herz- und Gefäßsystem: schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen (Tachykardie),

Sehstörungen: Störungen der Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe (Akkommodation); besonders bei Patienten, die weitsichtig und nicht ausreichend korrigiert sind,

Atmungsorgane: Atembeschwerden (Dyspnoe),

Haut: Ausschlag,

Allgemein: Schwächegefühl (Asthenie), Brustschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Herz- und Gefäßsystem: schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie), Muskel- und Gelenkapparat: Muskel- und/oder Gelenkschmerzen,

Haut: meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht (Angioödem),

Leber- und Gallesystem: geringer bis mäßiger Anstieg der Serumtransaminasenspiegel, Allgemein: schwere allgemeine allergische Reaktion (Anaphylaxie), Zentral-Nerven-System: Kopfschmerz, Schwindel.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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 ist *Spasmolyt 20 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen *Spasmolyt 20 mg* nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung oder eine der Tabletten beschädigt ist.

6. Weitere Informationen

Was *Spasmolyt 20 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist: Tropiumchlorid

1 überzogene Tablette enthält: 20 mg Tropiumchlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Weizenstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat (E 170), Titandioxid (E 171), Stearinsäure, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 29-32), Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Carmellose-Natrium, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.
Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette entspricht 0,06 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,005 BE).

Wie *Spasmolyt 20 mg* aussieht und Inhalt der Packung: Bräunliche-gelbe, glänzend überzogene Tabletten in Packungen mit 30, 50 und 100

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohIpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009