

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spasmolyt - Dragées

Wirkstoff: 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 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 Erkrankungen 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz oder Atemnot bemerkbar machen.
- bei Harnverhalt (Unfähigkeit zur Blasenentleerung)
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenkammerwinkels (Engwinkelglaukom, sog. Grüner Star)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (eine Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- bei toxischem Megacolon (schwere Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung)
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung.

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 Behinderung der Magen- Darmpassage (z.B. Verengung des Magenpförtners [Pylorusstenose]))
- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung (Unvermögen die Blase vollständig zu entleeren, z.B. bei einer gutartigen Prostatavergrößerung oder Nierensteinen)
- einer autonomen Neuropathie (einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems, d.h. eine bestimmte Nervenschädigung)
- einer Hiatushernie (Zwerchfellbruch) mit Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure). Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer Schilddrüsenüberfunktion
- Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung (Verengung der Herzkranzgefäße) oder Herzinsuffizienz (Herzschwäche).

Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmolyt nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung leiden, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt fragen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Spasmolyt 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Spasmolyt beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) von Amantadin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) sowie
- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika (u.a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

Abschwächung der Wirkung:

- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z.B. Metoclopramid, Cisaprid; werden meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Stoffe wie Guar (zur Behandlung erhöhter Blutzucker oder Blutfettwerte), Colestyramin und Colestipol (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Aufnahme (Resorption) von Trosipiumchlorid verringert wird. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

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.

Es liegen unzureichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff Trosipiumchlorid in die Placenta und Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob während der Behandlung mit Trosipiumchlorid eine Unterbrechung des Stillens erforderlich ist.

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 Lactose, Saccharose, Weizenstärke und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen an Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Ein Dragee enthält nicht mehr als 57 Mikrogramm Gluten. Patienten mit einer Weizen-Allergie (nicht Zöliakie) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dragees, d.h. es ist quasi „natriumfrei“.

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 Jugendliche über 12 Jahren*:
2mal täglich jeweils 1 Tablette (entsprechend täglich 40 mg Trospiumchlorid).

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 Trospiumchlorid).

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

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie Spasmolyt nicht einnehmen. Bei leichter bis mäßig stark eingeschränkter Leberfunktion sollten Sie Spasmolyt nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Ältere Patienten (über 75 Jahre):

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung (1 Tablette einmal täglich) verschreiben.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Behandlung von Kindern unter 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 Ihnen verordnet wurde, 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 (lebensbedrohliche allergische Reaktion),
- leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), einzelne Fälle von Halluzinationen, Verwirrheitszuständen und gesteigerte Erregbarkeit sind vor allem bei älteren Patienten aufgetreten und können in Zusammenhang mit Nervenerkrankungen und/oder mit der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie Spasmolyt in Zusammenhang gebracht werden.
- Die folgenden Nebenwirkungen sind überwiegend bei älteren Patienten aufgetreten und können durch neurologische Erkrankungen und/oder die gleichzeitige Einnahme anderer anticholinerg wirkender Substanzen (wie Amantadin, bestimmte Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid – siehe im Abschnitt 2 „Einnahme von Spasmolyt zusammen mit anderen Arzneimitteln“ - begünstigt werden: Halluzinationen, Verwirrtheit, Agitiertheit (krankhafte Unruhe, Zittern, gesteigerter Bewegungsdrang).

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

Pharmazeutischer Unternehmer: Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien, Österreich
Hersteller: Madaus GmbH, 51101, Köln, Deutschland

Vertrieb:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr. 1-20767

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Bei Vorliegen einer Vergiftung sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Magenspülung und Verminderung der Resorption (z.B. Aktivkohle)
- lokale Gabe von Pilocarpin bei Glaukomkranken
- Katheterisierung bei Patienten mit Harnverhalt
- Gabe eines Parasympathomimetikums (z.B. Neostigmin) bei schweren Symptomen
- Gabe von Betablockern bei ungenügendem Ansprechen, ausgeprägter Tachykardie und/oder Kreislaufinstabilität (z.B. initial 1 mg Propranolol i.v. unter EKG- und Blutdruckkontrolle).