

Spasmex® 15 mg Filmdabletten

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 dieselben 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 ist Spasmex® 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasmex® 15 mg beachten?
3. Wie ist Spasmex® 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmex® 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Spasmex 15 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmex 15 mg ist ein Spasmodikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe).
Spasmex 15 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Blaseninstabilität (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen unklarer Ursache) oder der Detrusorhyperreflexie (Blasenentleerungsstörung aufgrund bestimmter Nervenerkrankungen) mit den Symptomen häufiger Harndrang, starker nicht unterdrückbarer Harndrang und nicht verhinderbares Wasserlassen (Einnässen) mit starkem Harndrang.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasmex 15 mg beachten?

- Spasmex 15 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trospiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmex 15 mg sind
 - bei Harnverhaltung
 - bei Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star)
 - bei Tachyarrhythmie (beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag)
 - bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
 - bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
 - bei toxischem Megakolon (schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung)
 - bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung
 - von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasmex 15 mg ist erforderlich bei Patienten mit

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

Die Verwendung von Trospiumchlorid bei eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen, da hierüber keine Daten vorliegen.

Trospiumchlorid 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.

Vor Beginn einer Therapie sollten organische Ursachen für Pollakisurie und Drangsymptomatik (siehe unter Anwendungsgebiete), wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumoren der Harnorgane ausgeschlossen werden.

Bei Einnahme von Spasmex 15 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Spasmex 15 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Nebenwirkungen) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung krankhafter Verstimnungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffen

gegen unregelmäßigen Herzschlag), Antihistaminika (bestimmten Arzneimitteln gegen 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; meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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

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

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

Zudem ergaben sich weder aus klinischen Studien noch aus der Arzneimittelüberwachung Hinweise auf Wechselwirkungen, die für die Behandlung wesentlich sind.

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

Bei Einnahme von Spasmex 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Spasmex 15 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Scharsehen 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spasmex 15 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasmex 15 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Spasmex 15 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Spasmex 15 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:

Die empfohlene Tagesdosierung beträgt 45 mg Trospiumchlorid. Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Tagesdosierung vom behandelnden Arzt auf 30 mg gesenkt werden. Die Dosierung erfolgt wie in nachfolgender Tabelle vorgegeben.

Tagesdosis	Dosierung/Tag	entsprechend Einzeldosis
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich 1 Filmdablette	15 mg Trospiumchlorid
	oder morgens 2 Filmdabletten und abends 1 Filmdablette	30 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich 1 Filmdablette	15 mg Trospiumchlorid

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Tagesdosis von 20 mg nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser). Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spasmex 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmex 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Trosipiumchlorid 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 Spasmex 15 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 15 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex 15 mg 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 kann Spasmex 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit Spasmex 15 mg kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trosipiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung kommen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung), Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen), Störungen der Akkommodation (Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe), Diarrhö (Durchfall), Flatulenz (Blähungen), Dyspnoe (Atembeschwerden), Hautausschlag, allgemeine Körperschwäche und Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Harnverhaltung, Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag), Angioödem (meist schmerzhaft, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht), Anstieg der Leberwerte, Anaphylaxie (schwere allgemeine allergische Reaktion).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurde über schwere Hautreaktionen mit Blutungen und Blasenbildung, ggf. auch mit Schleimhautbeteiligung, berichtet.

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 Spasmex 15 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was eine Filmtablette Spasmex 15 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 15 mg Trosipiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Titandioxid (E171).

Wie Spasmex 15 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, bikonvexe, auf einer Seite mit einer Kerbe versehene Filmtablette. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

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

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Patienteninformation zu Spasmex® 15 mg

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel Spasmex 15 mg zur Behandlung von Blasenfunktionsstörungen verordnet. Solche Erkrankungen können sehr unterschiedliche Ursachen haben, die dementsprechend auch mit verschiedenen Methoden behandelt werden müssen.

Beim normalen willentlichen Wasserlassen wird durch die Kontraktion des Muskels der Harnblasenwand der Harn aus der Blase herausgepresst. Finden diese Kontraktionen jedoch unkontrolliert statt, so kann es zu unbeabsichtigten Urinabgängen kommen. Ursache für solche unkontrollierbaren Muskelkontraktionen können Regulationsstörungen auf unterschiedlichen Ebenen des Nervensystems sein. Bei der Behandlung dieser Blasenfunktionsstörungen kann die Gabe von Arzneistoffen sinnvoll sein, die auf den Muskel der Blasenwand spannungssenkend wirken. Ein solcher Wirkstoff ist das in Spasmex 15 mg enthaltene Trosipiumchlorid, eine Substanz, die im Hause Dr. R. Pfleger entwickelt wurde und für die bereits umfangreiche und langjährige Erfahrungen bei der Behandlung von Blasenfunktionsstörungen vorliegen.

Halten Sie sich bei der Anwendung dieses Arzneimittels bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es jedoch auch wichtig, dass Sie seinen ergänzenden Empfehlungen vertrauen und die erforderliche Geduld aufbringen.

Beachten Sie bitte beim Lesen der Gebrauchsinformation, dass hier alle bekannten Nebenwirkungen genannt werden müssen, auch wenn diese nur vereinzelt beobachtet wurden. Lassen Sie sich dadurch nicht verunsichern. Diese Angaben dienen letztlich Ihrer Sicherheit.

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Prüfen Sie, ob eine der genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft und fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt. Dieser wird Sie entsprechend beraten.

Ihre Dr. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Spasmex® 15 mg Filmtabletten

Harnblasen-Spasmolytikum

232472
004
palde-075-20100401
palde-078-20100401



Dr. Pfleger