

Spasyt® 5 mg, Tabletten

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid



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

1. Was ist Spasyt 5 mg und wofür wird es angewendet?

Spasyt 5 mg ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

Spasyt 5 mg wird angewendet

zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität = in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskulüberaktivität), die sich äußert in:

- häufigem Harndrang
- vermehrtem nächtlichen Harndrang
- zwingendem (imperativem) Harndrang
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 5 Jahren wird Spasyt 5 mg angewendet bei:

- unfreiwilligem Harnabgang (Harninkontinenz)
- häufigem und verstärktem Harndrang
- nächtlichem Einnässen, wenn andere Maßnahmen nicht geholfen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasyt 5 mg beachten?

Spasyt 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxybutyninhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Spasyt 5 mg sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form des grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, „Engwinkelglaukom“)
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden („Myasthenia gravis“)
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darmlähmung oder einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus; Darmatonie).
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben (z.B. bei vergrößerter Prostata (Prostatahyperplasie) oder Verengung der Harnröhre).
- wenn Sie eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) oder wenn Sie eine schwere Dickdarmverengung (toxisches Megakolon) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spasyt 5 mg einnehmen:

- Falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen leiden, sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung Herz- oder Nierenerkrankungen als Ursache der Beschwerden ausschließen.
- Falls Sie an einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems, an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, sollten Sie Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht einnehmen. Falls eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmемenge notwendig.
- Die Symptome von Schilddrüsenüberfunktion, ungenügender Pump-leistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, zu schnellem Herzschlag, Bluthoch-druck und Prostatavergrößerung können sich nach der Verabreichung von Spasyt 5 mg ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Spasyt 5 mg das Schwitzen vermindert und zu einem Hitzschlag führen kann.
- Falls Sie an der Parkinson'schen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit leiden, kann Oxybutynin bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen und muss deshalb entsprechend vorsichtig (z.B. niedrigere Dosis) eingenommen werden.
- Falls während der Behandlung mit Spasyt 5 mg eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzerkrankungen des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutynin das Auftreten von Grünem Star begünstigt, sollte Ihr Arzt während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den

Augeninnendruck kontrollieren lassen. Sollten Sie während der Behandlung mit Spasyt 5 mg eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden,

- wenn die Person, die das Arzneimittel einnimmt, ein Kind ist (die Einnahme wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Spasyt 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ange-wendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungs-weise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst sogenannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie
- Amantadin und andere Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
 - Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
 - Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
 - Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Trizyklische Antidepressiva
 - Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arznei-mittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Spasyt 5 mg und Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Domperidon; Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Trakts kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzmitteln (z. B. Ketoconazol) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) nur mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund einer möglichen Mundtrockenheit lösen sich bestimmte Arzneimittel (Nitrate), die gegen Angina pectoris (Engegefühl in der Brust aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) zum Zergehenlassen unter der Zunge (sublingual) eingenommen werden, möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

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.

Schwangerschaft:

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Im Tierversuch ruft Oxybutynin, der Wirkstoff aus Spasyt 5 mg Missbildungen bei den Nachkommen hervor. Sie dürfen daher Spasyt 5 mg in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit:

Oxybutynin, der Wirkstoff aus Spasyt 5 mg, geht beim Tier (Ratte) in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Unter Einnahme von Spasyt 5 mg dürfen Sie daher nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes stillen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vor-gekommen hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, weil bereits bei empfohlenem Gebrauch dieses Arzneimittels das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe so weit verändert werden können, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präpara-twechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Spasyt 5 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Spasyt 5 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 Spasyt 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

Produktbezeichnung: Beipackzettel Spasyt 5 mg Tabletten					
Mat. Nr./Datum/PC	Best.-Nr.	Seite	Maße (mm)	Korrekturabzug	Farben
248034 151116 747	4500	1	148 x 297	2. Abzug 20.11.2015	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 47 21 / 66 60 80 - 0 • E-Mail: info@woebber.de					

Erwachsene:

Erwachsene nehmen zu Anfang 1/2 Tablette Spasyt 5 mg 3 mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3 mal täglich 1/2 – 1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 7,5 – 15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4 mal täglich 1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Spasyt 5 mg sollte in 2–3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

Ältere Menschen:

Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2 mal täglich 1/2 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden. Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4 mal täglich 1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend.

Kinder über 5 Jahre:

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2 mal täglich 1/2 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid) täglich. Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Je nach Alter und Körpergewicht gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Alter	Körpergewicht	Dosis pro Tag
5–9 Jahre	20–30 kg	7,5 mg aufgeteilt in 3 Einzeldosen
9–12 Jahre	30–38 kg	10 mg aufgeteilt in 2 Einzeldosen
12 Jahre und älter	>38 kg	15 mg aufgeteilt in 3 Einzeldosen

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3–0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Spasyt 5 mg täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Symptome und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Wenn Sie eine größere Menge Spasyt 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte Spasyt 5 mg in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere von Überdosierungszeichen und dem Ausmaß einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe 4.1) äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den behandelten Arzt/das behandelnde Fachpersonal:

Therapie einer schweren Überdosierung:

Sofortige Magenspülung und Gabe von Aktivkohle. In schweren Fällen Injektion von Physostigmin. Die intravenöse Injektion von Physostigmin sollte langsam erfolgen.

Erwachsene:

0,5–2 mg i.v. Physostigmin; falls erforderlich kann die Physostigmin-Gabe mehrmals wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von 5 mg.

Kinder:

30 µg Physostigmin/kg Körpergewicht i.v., falls erforderlich kann die Physostigmingabe wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von max. 2 mg.

Das Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei ausgeprägter nervöser Unruhe oder Erregung kann Diazepam 10 mg intravenös injiziert werden.

Tachykardien können intravenös mit Propranolol behandelt, Harnverhaltung kann durch Blasenkatheterisierung behoben werden.

Droht eine Lähmung der Atemmuskulatur, so ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Spasyt 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spasyt 5 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Spasyt 5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) zurückzuführen.

Nebenwirkungen am Verdauungstrakt:

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden.

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Selten: Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure.

Nebenwirkungen am zentralen Nervensystem und psychiatrische Nebenwirkungen:

Häufig: Schwindel, Benommenheit.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

Selten: Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

Sehr selten: Alpträume, Krämpfe.

Nebenwirkungen am Auge:

Häufig: Pupillenerweiterung, Verschwommensehen.

Gelegentlich: Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

Nebenwirkungen am Herz-Kreislaufsystem:

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag, *Selten:* Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

Nebenwirkungen an der Haut:

Häufig: Hautrötung bzw. Erröten.

Gelegentlich: Hautrockenheit.

Sehr selten: Angioödem (Gewebsschwellung, meist im Gesicht), allergische Hautreaktionen (z.B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit.

Nebenwirkungen an den Nieren und den Harnorganen:

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Selten: Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

Sehr selten: Impotenz.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr selten: Hitzschlag.

Gegenmaßnahmen

Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Spasyt 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25° C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Spasyt 5 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Oxybutynin.

Eine Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Calciumstearat, Mikrokristalline Cellulose

Wie Spasyt 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spasyt 5 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einer einseitigen Bruchrille.

Spasyt 5 mg ist in Packungen mit 25, 30, 48, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

24742 Cuxhaven

Telefon: (0 47 21) 6 06-0

Telefax: (0 47 21) 6 06-333

E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

248034
151116
747

Produktbezeichnung: Beipackzettel Spasyt 5 mg Tabletten					
Mat. Nr./Datum/PC	Best.-Nr.	Seite	Maße (mm)	Korrekturabzug	Farben
248034 151116 747	4500	2	148 x 297	2. Abzug 20.11.2015	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 47 21/66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de					