

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dysurgal® 0,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Atropinsulfat

### 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 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.

1. Was ist Dysurgal® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg beachten?
3. Wie ist Dysurgal® 0,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dysurgal® 0,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Dysurgal® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

Wirkungsweise:

Dysurgal® 0,5 mg ist ein Arzneimittel, das die Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse vermindert und die Harn- und Gallenwege sowie den Magen-Darm-Trakt entkrampft.

Anwendungsgebiet:

Dysurgal® 0,5 mg wird angewendet bei Erkrankungen, bei denen eine Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse erwünscht ist sowie bei der Behandlung von Krämpfen (Spasmen) der Harn- und Gallenwege und des Magen-Darm-Traktes sowie damit verbundener kolikartiger Schmerzen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg beachten?

#### Dysurgal® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atropinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dysurgal® 0,5 mg sind, oder bei
  - Engwinkelglaukom (bestimmte Form des Grünen Stars)
  - Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmie)
  - mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Traktes (mechanische Stenosen, paralytischer Ileus)
  - krankhafter Dickdärmerweiterung (Megacolon)
  - krankhafter Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)
  - Blasenentleerungsstörungen mit Restharnbildung
  - Vergrößerung der Vorsteherdüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
  - akuter Gewebswasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
  - schwangerschaftsspezifische Krankheiten als Ausdruck einer Stoffwechselstörung unter der Belastung der Schwangerschaft (Schwangerschaftstoxikose).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg ist erforderlich bei

- a) Kindern und älteren Menschen: Säuglinge und Kleinkinder bis zum 2. Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahre reagieren besonders empfindlich auf Atropinsulfat, daher ist in diesen Fällen auf eine vorsichtige Dosierung zu achten.
- b) Fieber; dabei kann es durch eine verringerte Schweißbildung möglicherweise zu einem Hitzschlag kommen. Da Atropinsulfat die Fähigkeit zur Temperaturregulation durch Hemmung der Schweißsekretion beeinträchtigt, soll Dysurgal® 0,5 mg bei fiebernden Patienten und bei hohen Lufttemperaturen nur mit besonderer Vorsicht und unter ständiger Kontrolle der Körpertemperatur angewandt werden. Saunabesuche und heiße Bäder sind nach Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg zu vermeiden.
- c) Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) oder Mitralklappenstenose (Verengung einer Herzklappe): hier ist Dysurgal® 0,5 mg vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien (beschleunigte Herzrhythmickeit) vermieden werden sollen.
- d) Down-Syndrom

#### Bei Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dysurgal® 0,5 mg beeinflusst werden:

- Dysurgal® 0,5 mg darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden.
- Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko bei anticholinerg wirkenden Arzneimitteln wie z. B.
  - H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. allergischen Erkrankungen)
  - Neuroleptika, tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
  - Antiparkinsonmittel mit Ausnahme der Dopaminrezeptor-Agonisten, Amantadin, Chinidin, Disopyramid,
  - Dopamin-Antagonisten (z. B. Metoclopramid, Arzneimittel zur Behandlung von Motilitätsstörungen des Magen-Darm-Trakts).

#### Bei Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Dysurgal® 0,5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da ansonsten die Wirkung verstärkt werden kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Schwangerschaft: eine Anwendung sollte nur bei strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Während des letzten Schwangerschaftsdrittels, bei der Geburt und beim Kaiserschnitt darf Dysurgal® 0,5 mg nicht angewendet werden, da Atropinsulfat zu Herzrhythmusstörungen (insbesondere mit erhöhter Herzschlagfolge) bei der Gebärenden und beim Kind führen kann.

Stillzeit: hier sollte Dysurgal® 0,5 mg nicht angewendet werden. Atropinsulfat geht in die Muttermilch über und kann in Abhängigkeit von Dosis, Art und Dauer der Anwendung zu einer Atropinvergiftung des gestillten Kindes führen. Atropinsulfat vermindert außerdem die Milchproduktion. Sollte während der Stillzeit eine Behandlung mit Dysurgal® 0,5 mg erforderlich sein, ist abzustillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Es muss für längere Zeit mit Sehstörungen (Störungen der Akkommodation) gerechnet werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dysurgal® 0,5 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dysurgal® 0,5 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 Dysurgal® 0,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Dysurgal® 0,5 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:

| Alter                                      | Einzel-dosis   | Tagesgesamt-dosis   |
|--|--|---|
| Kleinkinder (2-5 Jahre)                    | 1/2 Tablette<br>(entsprechend 0,25 mg Atropinsulfat)   | Bis zu 3 x 1/2 Tablette<br>(entsprechend 0,75 mg Atropinsulfat)   |
| Schulkinder (6-14 Jahre)                   | 1 Tablette<br>(entsprechend 0,5 mg Atropinsulfat)      | Bis zu 3 x 1 Tablette<br>(entsprechend 1,5 mg Atropinsulfat)      |
| Jugendliche ab 15 Jahren<br>und Erwachsene | 1-2 Tabletten<br>(entsprechend 0,5-1 mg Atropinsulfat) | Bis zu 3 x 1-2 Tabletten<br>(entsprechend 1,5-3 mg Atropinsulfat) |

Dysurgal® 0,5 mg Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

Für Kleinkinder und Schulkinder ist die Dosis vom Arzt im Einzelnen festzulegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dysurgal® 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Dysurgal® 0,5 mg eingenommen haben als Sie sollten,**

ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen. Die 4 typischen Hauptsymptome einer Atropinüberdosierung sind Rötung des Gesichtes, Trockenheit der Schleimhäute, Pulsbeschleunigung und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis). Bei stärkerer Ausprägung kommt es zum Auftreten von schweren Bewusstseinsstörungen (Delirien) mit starker motorischer Unruhe, die nachfolgend in Erschöpfung, Schlaf und eventuell in ein tiefes Koma und Atemlähmung übergehen können.

Therapie: Bis zum Eintreffen des Arztes sollte erstmal Erbrechen ausgelöst werden.

Der Arzt entscheidet dann in Abhängigkeit von der Schwere der Vergiftung, welche weiteren Maßnahmen angewendet werden. Der Arzt kann evtl. eine Magenspülung durchführen und danach medizinische Kohle als Adsorbens und Natriumsulfat als Laxans geben. Bei Vorliegen schwerer Symptome können 1-4 mg Physostigmin i.v. für Erwachsene und 0,5 mg i.v. oder i.m. für Kinder langsam gespritzt werden. Diese Dosis kann ggf. im Abstand von 1-2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg s.c. appliziert, wirkt als Antidot. Bei zentralen Krämpfen und Delirien können 10-20 mg Diazepam i.v. bei Erwachsenen und initial 1-2 mg i.v. bei Kindern verabreicht werden. Bei tiefem Koma sollte eine künstliche Beatmung durchgeführt werden. Bei Hyperthermie (hoher Körpertemperatur) sollen auf keinen Fall antipyretische (fiebersenkende) Arzneimittel gegeben werden, sondern die Wärmeabfuhr durch physikalische Maßnahmen (z. B. kaltes Bad, Wechsellpackungen, kalte Wadenwickel) herbeigeführt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder ein Beenden der Behandlung darf nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Bei plötzlichem Behandlungsabbruch kann es zu einer Verschlimmerung Ihres Krankheitsbildes 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 Dysurgal® 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |  |
|---------------|--|
| Sehr häufig:  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
| häufig:       | mehr als 1 von 100 Behandelten                                   |
| Gelegentlich: | mehr als 1 von 1000 Behandelten                                  |
| Selten:       | mehr als 1 von 10.000 Behandelten                                |
| Sehr selten:  | 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |

**Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr häufige Nebenwirkungen: Mundtrockenheit; Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), weite Pupillen (Mydriasis); Herzjagen (Tachykardie); Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsbeschwerden).

Häufige Nebenwirkungen: Abnahme der Schweißsekretion (mögliche Folge: Wärmestau), gerötete und trockene Haut; Sprachstörungen; Unruhe, Erregungszustände, mit steigender Dosis auch Halluzinationen und schwere Bewusstseinsstörungen (Delirien) und bei sehr hohen Dosen Koma und Atemlähmung; Muskelschwäche, muskuläre Koordinationsstörungen; Störungen der Darmbewegung (Darmperistaltik), Schluckbeschwerden, gastroösophagealer Reflux (Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre).

Gelegentliche Nebenwirkungen: Überempfindlichkeitsreaktionen können sich in Form von Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) und Hautausschlägen äußern. Nur in Einzelfällen kann es zu einem anaphylaktischen Schock (allergische Allgemeinreaktion) kommen.

Dysurgal® 0,5 mg kann auch einen Glaukomanfall (grüner Star) auslösen.

Bei länger dauernder Behandlung kann es zu einer Entzündung der Ohrspeicheldrüse (Parotitis) kommen.

Bei Patienten mit Down-Syndrom können schon bei niedrigen Dosen stark erweiterte Pupillen (Mydriasis) und starkes Herzjagen (Tachykardie) auftreten.

Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt können Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmie) bis zum Kammerflimmern auftreten.

Gegenmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er die Dosis von Dysurgal® 0,5 mg neu festsetzen, die Nebenwirkungen gegebenenfalls spezifisch behandeln oder ein anderes Arzneimittel verordnen kann.

**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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Dysurgal® 0,5 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Dysurgal® 0,5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Atropinsulfat.

1 Tablette enthält: 0,5 mg Atropinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat.

**Wie Dysurgal® 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten von Dysurgal® 0,5 mg sind weiß und teilbar. Dysurgal® 0,5 mg ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) sowie in Klinikpackungen mit 1.000 Tabletten (10 x 100) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:** MaxMedic Pharma GmbH, Pasinger Str. 16, 82166 Gräfelfing

**Hersteller:** APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**