Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spasmex® 15 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trospiumchlorid

Dr. Pfleger ARZNEIMITTEL

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 Spasmex® 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Spasmex 15 mg ist ein Spasmolytikum (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 sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex 15 mg beachten?

Spasmex 15 mg darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmex 15 mg einnehmen bei:

– Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (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)).

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmex 15 mg nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

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.

Kinder

Spasmex 15 mg wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Spasmex 15 mg 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 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 krankhaft-trauriger Verstimmungen), 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.

Einnahme von Spasmex 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Spasmex 15 mg 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid
	oder	
	morgens 2 Filmtabletten und	30 mg Trospiumchlorid
	abends 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 50 ml/min/1,73m^2) sollte die Anfangsdosis entsprechend der Schwere der Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden.

– Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 x 15 mg oder 2 – 3 x 7,5 mg (entsprechend 2 – 3 x ½ Tablette). Die individuelle Dosis sollte durch Abwägung der individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmt werden.
– Um die tägliche Dosierung zu halbieren, können die Filmtabletten mit 15 mg – wie in der Abbildung gezeigt – in gleiche Teile zu 7,5 mg geteilt werden.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Bei schwerer Leberfunktionsstörung ist eine Behandlung nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern:

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten können wie in der Abbildung dargestellt in zwei Teile geteilt werden. Dazu die Tablette auf eine harte Unterlage legen und mit dem Daumen Druck auf die Bruchkerbe ausüben (kurz und kräftig drücken), so dass die Tablette in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.

Nehmen Sie die Filmtabletten oder deren Teilstücke bitte unzerkaut mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends 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.

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 Trospiumchlorid 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Häufigkeit nicht bekannt, kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden Schwere Hautreaktionen mit Blutungen und Blasenbildung, ggf. auch mit Schleimhautbeteiligung.

Suchen Sie umgehend ein Arzt auf, wenn Sie einer diese schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

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), Hautausschlag, allgemeine Körperschwäche und Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

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

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 Spasmex 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Filmtablette Spasmex 15 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 15 mg Trospiumchlorid.

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:

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer Spezial-Bruchkerbe „SNAP-TAB“ auf einer Seite und der Prägung auf der anderen Seite (siehe Abbildung). Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

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 Trospiumchlorid, eine Substanz, die im Hause Dr. 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. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Spasmex® 15 mg Filmtabletten

Harnblasen-Spasmolytikum

232472
007
palde-075-20190211
palde-078-20190211

Dr. Pfleger ARZNEIMITTEL