

Spasmolyt 45 mg Filmtabletten

Tropiumchlorid

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 45 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 45 mg beachten?
3. Wie ist Spasmolyt 45 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmolyt 45 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spasmolyt 45 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmolyt 45 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und nicht zu unterdrückendem Harndrang bei Patienten mit einer überaktiven Blase (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungsstörungen unklarer Ursache oder aufgrund von Störungen des Nervensystems).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 45 mg beachten?

Spasmolyt 45 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tropiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz oder Atemnot bemerkbar machen.
- Wenn Sie an Folgendem leiden:
 - Harnverhalt, d. h. der Unfähigkeit, die Blase zu entleeren
 - der Augenerkrankung Engwinkelglaukom
 - unregelmäßigem/schneller als normalem Herzschlag
 - Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht)

- einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischem Megacolon (eine schwere Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarms und Verstopfung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmolyt 45 mg einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss (z. B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose))
- behindertem Harnfluss mit dem Risiko der Restharnbildung (z. B. bei einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse)
- einer autonomen Neuropathie, d. h. Nervenschädigung
- einer Hiatushernie mit Refluxösophagitis. Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse
- Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz
- Lebererkrankungen
- Nierenerkrankungen

Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer **schwerwiegenden** Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmolyt 45 mg nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen, falls erforderlich, eine geringere Dosis verordnen (siehe Dosierungsanleitungen in Abschnitt 3). Vor Beginn der Therapie sollte Ihr Arzt organische Ursachen für den Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Ausscheidung (Pollakisurie) und Drangsymptomatik (siehe unter Anwendungsgebiete) ausschließen, wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumore der Harnorgane.

Kinder unter 12 Jahren

Spasmolyt 45 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Spasmolyt 45 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.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung Depressionen, wie z. B. Amitriptylin oder Imipramin
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können, z. B. Salbutamol
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, z. B. Amantadin
- Arzneimittel zur Anregung der Motilität des Magen-Darm-Traktes, die zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure (Refluxkrankheit) eingesetzt werden, z. B. Metoclopramid
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten. Es wird nicht empfohlen, diese Arzneimittel gleichzeitig mit Spasmolyt 45 mg einzunehmen.

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

Einnahme von Spasmolyt 45 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bestimmte Nahrungsmittel können die Aufnahme von Spasmolyt 45 mg beeinträchtigen. Das Arzneimittel sollte vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beab-

sichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Sehvermögen 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 unter Verschwommensehen leiden.

Spasmolyt 45 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Spasmolyt 45 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.

Dosierung

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren beträgt dreimal täglich 1/3 Filmtablette (entsprechend 45 mg Trospiumchlorid täglich). Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit der Medikation kann Ihr Arzt die Tagesdosis nach einer 4-wöchigen Behandlung auf 1/3 Filmtablette zweimal täglich senken (entsprechend 30 mg Trospiumchlorid täglich).

Die Dosierung erfolgt wie in der nachfolgenden Tabelle vorgegeben:

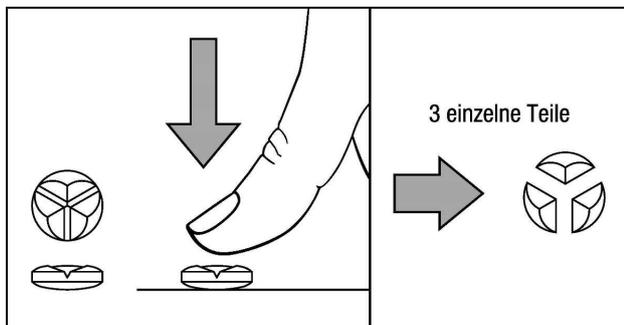
Tagesdosis	Dosierung / Tag	Entsprechende Einzeldosis
45 mg	3-mal täglich 1/3 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid (morgens, mittags, abends)
30 mg	2-mal täglich 1/3 Filmtablette (morgens und abends)	15 mg Trospiumchlorid (morgens, abends)

Die ungeteilte Tablette darf nicht als Einzeldosis eingenommen werden.

Die Tagesdosen von 45 mg (1 Tablette geteilt in 3 Teile) sollten nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tablette muss in 3 Teile geteilt werden, die jeweils 15 mg Trosopiumchlorid enthalten (siehe Piktogramm).



Legen Sie die Tablette mit den Bruchkerben nach oben auf eine harte Oberfläche und drücken Sie mit dem Daumen auf die Bruchkerben (kurz und kräftig drücken). Die Tablette wird in 3 gleiche Teile geteilt, die getrennt eingenommen werden.

Schlucken Sie die Teile mit einem Glas Wasser vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen.

Die ungeteilte Tablette darf nicht als Einzeldosis eingenommen werden.

Wenn Sie Spasmolyt 45 mg aufgrund einer eingeschränkten Beweglichkeit der Hände und/oder Finger nicht teilen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Andere Arzneiformen sind verfügbar.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt. Lassen Sie von Ihrem Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung in regelmäßigen Abständen von 3-6 Monaten überprüfen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine leicht bis mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von Spasmolyt 45 mg erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosis von 20 mg Trosopiumchlorid täglich oder jeden zweiten Tag nicht überschritten werden. Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind andere Formulierungen (z. B. 20 mg, 10 mg) verfügbar.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmolyt 45 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie mehr Spasmolyt 45 mg eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Zeichen einer Überdosierung sind Krankheitsanzeichen, ausgelöst durch die Beeinflussung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Symptome), wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung. Zur Behandlung werden Arzneimittel empfohlen, die einen Teil des vegetativen Nervensystems stimulieren (Parasympathomimetika), wie z. B. Neostigmin. Bei erhöhtem Augeninnendruck, sogenanntem grünem Star (Glaukom), kann örtlich Pilocarpin verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 45 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 45 mg vergessen haben, fahren Sie bitte mit der regelmäßigen Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 45 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 45 mg abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Nehmen Sie Spasmolyt 45 mg 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 Nebenwirkungen sind schwerwiegend und erfordern sofortiges Handeln. **Beenden Sie die Einnahme von Spasmolyt 45 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:**

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Lufttröhre, was große Atemnot verursachen kann (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall (Häufigkeit nicht bekannt)
- lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten (Häufigkeit nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Spasmolyt 45 mg berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)

Gelegentliche Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schneller Herzrhythmus (Tachykardie)
- Kopfschmerzen
- Blähungen, Durchfall
- Brustschmerzen

Seltene Nebenwirkungen, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt
- Verschwommensehen
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- schneller unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- Atemnot
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)
- vereinzelte Fälle von Halluzinationen, Verwirrtheit und Erregtheit sind überwiegend bei älteren Patienten aufgetreten und können durch neurologische Erkrankungen und/oder die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneistoffen, die einen ähnlichen Wirkmechanismus haben, begünstigt werden.

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 Spasmolyt 45 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Spasmolyt 45 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Sie dürfen Spasmolyt 45 mg nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung oder die Tabletten beschädigt sind.

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 45 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 45 mg Tropiumchlorid pro Filmtablette. Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 8000, Simecon-Emulsion 25,5 – 33,0 %, Titandioxid (E171).

Siehe Abschnitt 2 „Spasmolyt 45 mg enthält Lactose und Natrium“.

Wie Spasmolyt 45 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spasmolyt 45 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von ungefähr 8 mm.

Spasmolyt 45 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 84, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Nur zur Anwendung in der Klinik: Bündelpackungen mit 500 (10x50) und 2000 (40x50) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
medinfo@medapharma.de

Hersteller

Madaus GmbH
Colonia-Allee 15
51067 Köln

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Spasmolyt 45 mg Filmtabletten
Luxemburg Spasmolyt 45 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.