

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spasmex[®] 30 mg TC Filmtabletten

Wirkstoff: Trosipiumchlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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® 30 mg TC und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex® 30 mg TC beachten?**
 - 3. Wie ist Spasmex® 30 mg TC einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Spasmex® 30 mg TC aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Spasmex® 30 mg TC und wofür wird es angewendet?

Spasmex® 30 mg TC ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe (Spasmolytikum).

Spasmex® 30 mg TC wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex® 30 mg TC beachten?

Spasmex® 30 mg TC darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Harnverhaltung
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- bei Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung (Myasthenia gravis)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- bei schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung (Megakolon)
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmex® 30 mg TC 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. gutartiger Prostatahyperplasie)
- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonome Neuropathie)
- sowie bei Patienten, bei denen eine schnelle Herzschlagfolge nicht erwünscht ist. Zum Beispiel bei Schilddrüsenüberfunktion, Verengung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmex® 30 mg TC 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 des Wirkstoffes im Blut beobachtet. Wenn Sie zu dieser Patientengruppe zählen oder an einer leichten

bis mäßigen Einschränkung der Nierenfunktion leiden, beginnen Sie die Behandlung mit Spasmex® 30 mg TC nur in Absprache mit Ihrem Arzt.

Lassen Sie bitte von Ihrem Arzt vor Beginn einer Therapie organische Ursachen für den Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Ausscheidung (Pollakisurie) und Drangsymptomatik (siehe unter Anwendungsgebiete), wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumore der Harnorgane ausschließen.

Kinder

Spasmex® 30 mg TC wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Spasmex® 30 mg TC 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® 30 mg TC beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der Wirkung durch Beeinflussung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Wirkung) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffen gegen unregelmäßigen Herzschlag) und Antihistaminika (bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien)
- Verstärkende Wirkung auf die Beschleunigung des Herzschlags (tachykarde Wirkung) von Beta-Sympathomimetika (wirken stimulierend auf einen Teil des vegetativen Nervensystems; u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

Abschwächung der Wirkung:

- Abschwächung der Wirkung von Medikamenten, welche die Funktion des Magen-Darm-Trakts unterstützen (Prokinetika). Zum Beispiel Metoclopramid und Cisaprid, die meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Sodbrennen (Refluxkrankheit) verwendet werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Da Trosipiumchlorid die Beweglichkeit und die Absonderung von Verdauungssäften (Sekretion) im Magen-Darm-Trakt 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 Aufnahme in den Blutkreislauf (Resorption) von Trosipiumchlorid 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 des insgesamt geringen Umsatzes im Stoffwechsel und der Art des Umsatzes im Stoffwechsel werden diesbezüglich keine 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® 30 mg TC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei der Einnahme von Spasmex® 30 mg TC 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. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor. Wenden Sie daher Trospiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur an, wenn es Ihr Arzt als absolut erforderlich ansieht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehschärfe 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, der Erhöhung der Dosis und einem Wechsel der Präparate sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Spasmex® 30 mg TC enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Spasmex® 30 mg TC 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Spasmex® 30 mg TC 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 der nachfolgenden Tabelle vorgegeben.

Tagesdosis	Dosierung/Tag	entsprechend Einzeldosis
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich ½ Filmtablette oder morgens 1 Filmtablette und abends ½ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid 30 mg Trospiumchlorid 15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich ½ 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/1,73m²) sollte die Anfangsdosis entsprechend der Nierenfunktionseinschränkung reduziert werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 x 15 mg (entsprechend ½ Tablette) oder 1 – 2 x 15 mg (entsprechend 1 – 2 x ½ Tablette) jeden zweiten Tag. Die individuelle Dosis sollte durch Abwägung der individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmt werden. Die Filmtabletten mit 30 mg können - wie in der Abbildung unten gezeigt - in gleiche Teile zu 15 mg geteilt werden.

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

Um die tägliche Standarddosierung von 45 mg zu halbieren, sollte die Verordnung von teilbaren Tabletten mit 15 mg Trospiumchlorid als Alternative bedacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

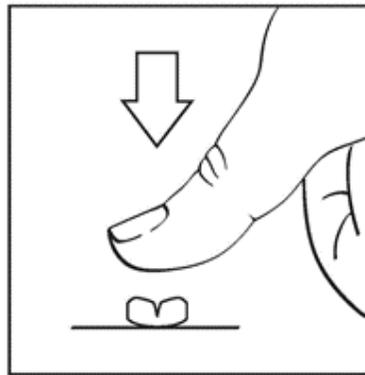
Bei schwerer Leberfunktionsstörung ist eine Behandlung nicht empfohlen.

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 ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser).

Vorzugsweise nehmen Sie bitte die Filmtabletten jeweils morgens, mittags und abends oder morgens und abends vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen ein.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmex® 30 mg TC eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Trospiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Zeichen einer Überdosierung sind Krankheitsanzeichen, ausgelöst durch die Beeinflussung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Symptome), wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung. Zur Behandlung empfehlen sich Medikamente, welche einen Teil des vegetativen Nervensystems stimulieren (Parasympathomimetika), wie z.B. Neostigmin. Bei erhöhtem Augeninnendruck, sogenanntem grünem Star (Glaukom), kann örtlich Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex® 30 mg TC 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® 30 mg TC abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex® 30 mg TC 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

Aufgrund der speziellen Wirkung von Trospiumchlorid auf die Übertragungsstellen von Nervenimpulsen (anticholinergen Nebenwirkungen) kann es bei der Behandlung mit Spasmex® 30mg TC zu Nebenwirkungen 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. Ein ursächlicher Zusammenhang mit Trospiumchlorid (dem Wirkstoff von Spasmex® 30mg TC) lässt sich nicht mit letzter Sicherheit bestimmen.

Suchen Sie umgehend ein Arzt auf, wenn Sie einer dieser 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.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

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

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Harnverhaltung, schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie), meist schmerzhaft, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht (Angioödem), Anstieg der Leberwerte, lebensbedrohlicher, allergischer Schockzustand (Anaphylaxie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe).

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® 30 mg TC 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® 30 mg TC enthält:

Der Wirkstoff ist: 30 mg Trospiumchlorid.

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

Wie Spasmex® 30 mg TC aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, auf einer Seite konvexe, mit Hilfe einer Spezial-Bruchkerbe (SNAP-TAB) in zwei Hälften teilbare Filmtablette. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen 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 März 2021.

Patienteninformation zu Spasmex® 30 mg TC

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel Spasmex® 30 mg TC 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 das Zusammenziehen (Kontraktion) der Muskulatur in der Harnblasenwand der Harn aus der Blase herausgedrückt. Findet dieser Vorgang jedoch unkontrolliert statt, so kann es zu unbeabsichtigten Urinabgängen kommen. Ursache für das unkontrollierbare Zusammenziehen eines Muskels (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® 30 mg TC 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® 30 mg TC Filmtabletten

Harnblasen-Spasmolytikum