zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Spasmolyt® 20 mg
Überzogene Tabletten

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Spasmolyt 20 mg

überzogene Tabletten
Trospiumchlorid

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.

In dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Spasmolyt 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 20 mg beachten?
3. Wie ist Spasmolyt 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmolyt 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spasmolyt 20 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmolyt 20 mg ist 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 20 mg beachten?

Spasmolyt 20 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trospiumchlorid, Weizenstärke 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 (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn),
  - einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischen Megacolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Spasmolyt 20 mg einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:
- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss,
- behindertem Harnfluss (z.b. 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.

Wenn einer der oben genannten Umstände für Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Diese werden entscheiden, was zu tun ist.

Patienten mit Lebererkrankungen
Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmolyt 20 mg nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen, falls erforderlich, eine geringere Dosis verordnen (siehe Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 – Wie ist Spasmolyt 20 mg einzunehmen „Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion").

Kinder unter 12 Jahren
Geben Sie Spasmolyt 20 mg nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Spasmolyt 20 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen (Depressionen) wie z.B. Amitryptilin oder Imipramin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können (z.B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinerger 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, wie Metoclopramid.
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestyramin oder Colestipol enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Spasmolyt 20 mg eingenommen werden.

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

Einnahme von Spasmolyt 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Spasmolyt 20 mg beeinträchtigen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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. Daher teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, annehmen schwanger zu sein oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

Spasmolyt 20 mg enthält Lactose (Milchzucker), Sucrose (Zucker) und Weizenstärke.
Bitte nehmen Sie Spasmolyt 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält außerdem Weizenstärke. Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie ist Spasmolyt 20 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren zweimal täglich eine Tablette Spasmolyt 20 mg (entsprechend täglich 40 mg Trospiumchlorid).

Art der Anwendung
Nehmen sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Spasmolyt® 20 mg
Überzogene Tabletten

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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie eine leicht bis mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von Spasmolyt 20 mg erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf 1 Tablette täglich oder an jedem zweiten Tag vorgenommen werden (entsprechend täglich oder jeden zweiten Tag 20 mg Trospiumchlorid).
Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmolyt 20 mg eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.
Wenn Sie zuviel Trospiumchlorid eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 20 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 20 mg vergessen haben, fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Spasmolyt 20 mg vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 20 mg abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 20 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Spasmolyt 20 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 20 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:
- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was große Atemnot verursachen kann (sehr seltene Nebenwirkung, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten),
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt),
- Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Spasmolyt 20 mg berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen, betreffen mehr als 1 Behandelten von 10
- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100
- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Kopfschmerzen
- Blähungen, Durchfall
- Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- 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.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Spasmolyt 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spasmolyt 20 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Trospiumchlorid.
Jede überzogene Tablette enthält 20 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Weizenstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon (K 29-32), Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.
Tablettenmantel: Sucrose, Carmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat (E 170), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette entspricht 0,06 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,005 BE).

Wie Spasmolyt 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Spasmolyt 20 mg Tabletten sind bräunlich gelbe, glänzende überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm.

Spasmolyt 20 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50, 84 und 100 Tabletten erhältlich.

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

Hersteller
Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

Aktualisierungsstand Gebrauchsinfo August 2016
56DE06669931-01
M.-Nr. 704237