

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Spasyt® 5 mg



Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

**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 bitte 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Spasyt 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasyt 5 mg beachten?
3. Wie ist Spasyt 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasyt 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST SPASYT 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Spasyt 5 mg ist ein Mittel zur Entspannung der glatten Muskulatur des Blasenmuskels.

**Spasyt 5 mg wird angewendet**

zur Behandlung der Symptome der Überfunktion des Harnblasenmuskels (idiopathische oder neurogene Detrusorüberaktivität = in ihrer Ursache nicht zu klärende oder durch eine Nervenkrankheit bedingte Blasenmuskelüberaktivität), die sich äußert in:

- häufigem Harndrang
- vermehrtem nächtlichen Harndrang
- zwingendem (imperativem) Harndrang
- unfreiwilligem Harnverlust (Inkontinenz)

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPASYT 5 MG BEACHTEN?****Spasyt 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxybutyninhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Spasyt 5 mg sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form des grünen Stars leiden (erhöhter Augeninnendruck, „Engwinkelglaukom“)
- wenn Sie an einer besonderen Form der Muskelschwäche leiden („Myasthenia gravis“)
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Kanals haben oder wenn Sie eine Darm lähmung oder einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus; Darmatonie).
- wenn Sie eine Harnabflussstörung aus der Blase haben (z. B. bei vergrößerter Prostata (Prostatahyperplasie) oder Verengung der Harnröhre).
- wenn Sie eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) oder wenn Sie eine schwere Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) haben.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasyt 5 mg ist erforderlich**

- Falls Sie an häufigem Harndrang und vermehrtem nächtlichem Wasserlassen leiden, sollte Ihr Arzt vor einer Behandlung Herz oder Nierenerkrankungen als Ursache der Beschwerden ausschließen.
- Falls Sie an einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems, an einem Zwerchfellbruch mit Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre oder dadurch verursachter Speiseröhrentzündung oder anderen schweren Magen-Darm-Krankheiten leiden, sollten Sie Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen kann.
- Falls Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht einnehmen. Falls eine Funktionseinschränkung dieser Organe vorliegt, ist möglicherweise eine Verringerung der täglichen Einnahmemenge notwendig.
- Die Symptome von Schilddrüsenüberfunktion, ungenügender Pumpleistung des Herzens, Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, zu schnellem Herzschlag, Bluthochdruck und Prostatavergrößerung können sich nach der Verabreichung von Spasyt 5 mg ebenfalls verschlimmern.
- Bei hohen Außentemperaturen oder bei Fieber ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Spasyt 5 mg das Schwitzen vermindert und zu einem Hitzschlag führen kann.
- Falls Sie an der Parkinson'schen Krankheit oder an anderen Krankheiten des Gehirns mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit oder Denkfähigkeit leiden, kann Oxybutynin bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrung, Halluzinationen oder Verfolgungswahn leichter auslösen und muss deshalb entsprechend vorsichtig (z. B. niedrigere Dosis) eingenommen werden.
- Falls während der Behandlung mit Spasyt 5 mg eine Infektion der Harnwege auftritt, muss diese entsprechend behandelt werden.
- Eine dauerhafte Einnahme kann, infolge der reduzierten oder unterdrückten Speichelbildung, zu einer vermehrten Kariesbildung, Krankheiten des Zahnfleisches oder Pilzkrankungen des Mundes führen. Daher sind bei einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen anzuraten.
- Da Oxybutynin das Auftreten von Grünem Star begünstigt, sollte Ihr Arzt während der Behandlung gelegentlich die Sehschärfe und den Augeninnendruck kontrollieren lassen. Sollten Sie während der Behandlung mit Spasyt 5 mg eine plötzliche Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

**Kinder**

Bei Kindern ab 5 Jahren, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht angewendet werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 5 Jahren, da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen, die auf die Wirkungen von Oxybutynin empfindlicher reagieren können, soll Spasyt 5 mg nur mit Vorsicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von Spasyt 5 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.

Die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) von Oxybutynin wird verstärkt durch die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die selbst sogenannte anticholinerge Arzneimittel sind oder anticholinerge Wirkungen aufweisen, wie

- Amantadin und andere Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (z. B. Biperiden, L-Dopa)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone; Mittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Trizyklische Antidepressiva
- Atropin und verwandte Verbindungen.

Durch die Verminderung der Magen-Darm-Motilität (Bewegungen des Magen-Darm-Traktes) kann Oxybutynin die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Spasyt 5 mg und Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Domperidon; Mittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegungen) kann es zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Beweglichkeit des Magen-Darm-Traktes kommen.

Aufgrund möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen sollte eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Pilzmitteln (z. B. Ketoconazol) oder bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin) nur mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund einer möglichen Mundtrockenheit lösen sich bestimmte Arzneimittel (Nitrate), die gegen Angina pectoris (Engegefühl in der Brust aufgrund verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße) zum Zergehenlassen unter der Zunge (sublingual) eingenommen werden, möglicherweise nicht auf. Sie sollten daher vor der Einnahme die Mundschleimhaut mit etwas Wasser befeuchten.

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft:**

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Im Tierversuch ruft Oxybutynin, der Wirkstoff aus Spasyt 5 mg Missbildungen bei den Nachkommen hervor.

Sie dürfen daher Spasyt 5 mg in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, wenn dieser die Einnahme für zwingend erforderlich hält.

**Stillzeit:**

Oxybutynin, der Wirkstoff aus Spasyt 5 mg, geht beim Tier (Ratte) in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Unter Einnahme von Spasyt 5 mg dürfen Sie daher nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes stillen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, weil bereits bei empfohlenem Gebrauch dieses Arzneimittels das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe so weit verändert werden können, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Spasyt 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasyt 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 SPASYT 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spasyt 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:**  
Die Dosierung ist auf den einzelnen Patienten zugeschnitten vorzunehmen.

#### Erwachsene:

Erwachsene nehmen zu Anfang ½ Tablette Spasyt 5 mg 3 mal täglich (entsprechend 7,5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich) ein. Die Regeldosis für Erwachsene ist anschließend 3 mal täglich ½–1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 7,5–15 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4 mal täglich 1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.  
Spasyt 5 mg sollte in 2–3 (maximal 4) Einzeldosen pro Tag eingenommen werden.

#### Ältere Menschen:

Ältere Menschen erhalten als anfängliche Dosis 2 mal täglich ½ Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid täglich). Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei ungenügendem Therapieerfolg kann die Dosis bis auf maximal 4 mal täglich 1 Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 20 mg Oxybutyninhydrochlorid) erhöht werden.

Bei älteren Menschen ist häufig eine Dosis von 10 mg pro Tag ausreichend.

#### Kinder über 5 Jahre:

Kinder über 5 Jahre erhalten als anfängliche Dosis 2 mal täglich ½ Tablette Spasyt 5 mg (entsprechend 5 mg Oxybutyninhydrochlorid) täglich. Danach sollte die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis gewählt werden.

Je nach Alter und Körpergewicht gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Alter	Körpergewicht	Dosis pro Tag
5–9 Jahre	20–30 kg	7,5 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben
9–12 Jahre	30–38 kg	10 mg aufgeteilt in 2 Einzelgaben
12 Jahre und älter	>38 kg	15 mg aufgeteilt in 3 Einzelgaben

Die maximale tägliche Dosis pro kg Körpergewicht beträgt 0,3–0,4 mg, jedoch darf die Dosis für Kinder 3 Tabletten Spasyt 5 mg täglich (entsprechend 15 mg Oxybutyninhydrochlorid) nicht überschreiten.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten können auf nüchternen Magen vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Auftreten der Symptome und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Spasyt 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollte Spasyt 5 mg in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere von Überdosierungszeichen und dem Ausmaß einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Oxybutynin kann sich durch eine Verstärkung der anticholinergen (Neben-) Wirkungen (siehe 4.1) äußern. Diese können auch schwerwiegend sein.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### Für den behandelten Arzt/das behandelnde Fachpersonal:

##### Therapie einer schweren Überdosierung:

Sofortige Magenspülung und Gabe von Aktivkohle. In schweren Fällen Injektion von Physostigmin. Die intravenöse Injektion von Physostigmin sollte langsam erfolgen.

#### Erwachsene:

0,5–2 mg i.v. Physostigmin; falls erforderlich kann die Physostigmin-Gabe mehrmals wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von 5 mg.

#### Kinder:

30µg Physostigmin/kg Körpergewicht i.v., falls erforderlich kann die Physostigmingabe wiederholt werden, bis zu einer Tagesdosis von max. 2 mg.

Das Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei ausgeprägter nervöser Unruhe oder Erregung kann Diazepam 10 mg intravenös injiziert werden.

Tachykardien können intravenös mit Propranolol behandelt, Harnverhaltung kann durch Blasenkathetersierung behoben werden. Droht eine Lähmung der Atemmuskulatur, so ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spasyt 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spasyt 5 mg abbrechen**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Spasyt 5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!  
Jede Dosierungsänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker*

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Spasyt 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt	

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen von Oxybutynin sind hauptsächlich auf die anticholinerge Wirkung (Wirkung aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Oxybutynin an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) zurückzuführen.

#### Nebenwirkungen am Verdauungsstrakt:

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit.

*Häufig:* Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden.

*Gelegentlich:* Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

*Selten:* Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure.

#### Nebenwirkungen am zentralen Nervensystem und psychiatrische Nebenwirkungen:

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit.

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Halluzinationen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Erregung, Angstzustände, Teilnahmslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

*Selten:* Konzentrationsschwäche, Verhaltensauffälligkeiten, Verfolgungswahn.

*Sehr selten:* Alpträume, Krämpfe.

#### Nebenwirkungen am Auge:

*Häufig:* Pupillenerweiterung, Verschwommensehen.

*Gelegentlich:* Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit.

*Sehr selten:* Auslösung eines grünen Stars (Glaukom).

#### Nebenwirkungen am Herz-Kreislaufsystem:

*Gelegentlich:* zu schneller Herzschlag, *Selten:* Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).

#### Nebenwirkungen an der Haut:

*Häufig:* Hautrötung bzw. Erröten.

*Gelegentlich:* Hauttrockenheit.

*Sehr selten:* Angioödem (Gewebschwellung, meist im Gesicht), allergische Hautreaktionen (z. B. fleckige Hautrötung, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit.

#### Nebenwirkungen an den Nieren und den Harnorganen:

*Häufig:* Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

*Selten:* Harnverhaltung (Unfähigkeit zum Wasserlassen).

*Sehr selten:* Impotenz.

#### Allgemeine Nebenwirkungen:

*Sehr selten:* Hitzschlag.

#### Gegenmaßnahmen

Eine Erniedrigung der Dosis kann das Auftreten der meisten Nebenwirkungen vermindern.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### 5. WIE IST SPASYT 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25° C aufbewahren.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Spasyt 5 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Oxybutynin.

Eine Tablette enthält 5 mg Oxybutyninhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Calciumstearat, Mikrokristalline Cellulose

#### **Wie Spasyt 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Spasyt 5 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einer einseitigen Bruchrille.

Spasyt 5 mg ist in Packungen mit 25, 30, 48, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Telefon: (0 47 21) 6 06-0

Telefax: (0 47 21) 6 06-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

16446

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

091023

189