

Spasmolyt 15 mg Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Spasmolyt 15 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 15 mg beachten?**
- 3. Wie ist Spasmolyt 15 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Spasmolyt 15 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Spasmolyt 15 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/oder 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 15 mg beachten?

Spasmolyt 15 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid 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 toxischen Megacolon,
- dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmolyt 15 mg einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss,
- behindertem Harnfluss (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.

Wenn einer der oben genannten Umstände für Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Spasmolyt 15 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 15 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, falls erforderlich, eine geringere Dosis verordnen (siehe Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 – Wie ist Spasmolyt 15 mg einzunehmen „Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Kinder unter 12 Jahren

Geben Sie Spasmolyt 15 mg nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Spasmolyt 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem 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 krankhaft-
trauriger Verstimmungen (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 Magenentlee-
rungsstörungen oder von Beschwerden durch den
Rückfluss von Magensäure (Refluxkrankheit) einge-
setzt werden, wie Metoclopramid
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Co-
lestyramin enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht
gleichzeitig mit Spasmolyt 15 mg eingenommen
werden.

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

Einnahme von Spasmolyt 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Spasmolyt 15 mg beeinträchtigen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung von diesem Arzneimittel 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 beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der

Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemä-
ßem 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 gefährvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

Spasmolyt 15 mg enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.

Bitte nehmen Sie Spasmolyt 15 mg erst nach Rückspra-
che 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 Spasmolyt 15 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Spasmolyt 15 mg 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 dreimal täglich 1 Filmtablette Spasmolyt
15 mg oder morgens 2 und abends 1 Filmtablette Spas-
molyt 15 mg (entsprechend täglich 45 mg Trospium-
chlorid).

Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und
Verträglichkeit kann die Tagesdosierung vom behan-
delnden Arzt auf 30 mg gesenkt werden.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regel-
mäßigen Abständen von 3 - 6 Monaten geprüft werden.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine leicht bis mittelgradig eingeschränkte
Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von
Spasmolyt 15 mg erforderlich. Bei stark eingeschränkter
Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf 20 mg

täglich oder jeden zweiten Tag vorgenommen werden. Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmolyt 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie mehr Spasmolyt 15 mg eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 15 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 15 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 15 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt 15 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Spasmolyt 15 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 15 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was Atemnot verursachen kann (sehr seltene Nebenwirkung),
- 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 15 mg berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Kopfschmerzen,
- Blähungen, Durchfall,
- Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen

- Schwindel,
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- Schwierigkeiten bei der Nahsicht,
- Hautausschlag,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

5. Wie ist Spasmolyt 15 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spasmolyt 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Trosipiumchlorid.
Jede Filmtablette enthält 15 mg Trosipiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Simecon, Titandioxid (E171).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,0515 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,005 BE).

Wie Spasmolyt 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spasmolyt 15 mg Filmtabletten sind weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm.

Spasmolyt 15 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2), 84 (N3), 90 (N3) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Hersteller

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022 (2).