## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

# 1. Was ist Spasmo-Urgenin TC 5 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmo-Urgenin TC 5 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 Blasenentleerungs-störungen unklarer Ursache oder aufgrund von Störungen des Nervensystems).

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 mg beachten?

**Spasmo-Urgenin TC 5 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.).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmo-Urgenin TC 5 mg einnehmen, 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 Erkrankung wie dem toxischem Megacolon,

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmo-Urgenin TC 5 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 autonome Neuropathie, d.h. Nervenschädigung
- 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 Spasmo-Urgenin TC 5 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 Spasmo-Urgenin TC 5 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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg einzunehmen „Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

### Kinder unter 12 Jahren

Geben Sie Spasmo-Urgenin TC 5 mg nicht Kindern unter 12 Jahren.

### Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 anticholinerger Wirkung (z.B. Amantadin),
- Arzneimittel zur Anregung der Motilität des Magen-Darm-Traktes, zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure (Refluxkrankheit) eingesetzt werden, wie Metoclopramid
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Spasmo-Urgenin TC 5 mg eingenommen werden.

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

## Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Spasmo-Urgenin TC 5 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. Daher teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

## Spasmo-Urgenin TC 5 mg enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.

Bitte nehmen Sie Spasmo-Urgenin TC 5 mg 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 Spasmo-Urgenin TC 5 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 dreimal täglich je 2 bis 3 Filmtabletten (entsprechend täglich 30 bis 45 mg Trospiumchlorid).

## Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden 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 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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg erforderlich. Bei stark eingeschränkter

Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf 20 mg täglich oder an jedem zweiten Tag vorgenommen werden. Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Spasmo-Urgenin TC 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie mehr Spasmo-Urgenin TC 5 mg eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Spasmo-Urgenin TC 5 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Spasmo-Urgenin TC 5 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 Spasmo-Urgenin TC 5 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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg berichtet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

– Mundtrockenheit.

**Häufige Nebenwirkungen**

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen**

– schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie),
– Kopfschmerz
– Blähungen, Durchfall

– Brustschmerzen.

**Seltene Nebenwirkungen**

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

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

– schneller und 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: http://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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 ºC lagern.

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 Spasmo-Urgenin TC 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Trospiumchlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenfilm: Hypromellose, Simeticon, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette Spasmo-Urgenin TC 5 mg enthält 0,056 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,0047 BE).

**Wie Spasmo-Urgenin TC 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Spasmo-Urgenin TC 5 mg sind blassorange Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm.

Spasmo-Urgenin TC 5 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

PatientenInfo-Service /