

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Spasmex® 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Trosopiumchlorid

**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 sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spasmex® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Spasmex 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Spasmex 20 mg Filmtabletten sind ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der Harnblase).

Spasmex 20 mg Filmtabletten werden angewendet bei starkem, nicht unterdrückbarem Harndrang mit unfreiwilligem Harnverlust (Harninkontinenz, Einnässen) und/oder bei zu häufiger Blasenentleerung/zu häufigem Harndrang bei Patienten mit überaktiver Blase (aufgrund unklarer Ursache oder aufgrund bestimmter Nervenerkrankungen).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten beachten?**

**Spasmex 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie aufgrund einer mechanischen Abflussbehinderung (z.B. aufgrund einer Prostatavergrößerung) nicht in der Lage sind, die Harnblase spontan zu entleeren
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (schwere Colitis ulcerosa und schwerer Morbus Crohn)
- bei toxischem Megakolon (schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten einnehmen bei:

- Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose))
- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit Restharnbildung (Unvermögen die Blase vollständig zu entleeren)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (Teil des Nervensystems, der die Funktion des Herzens, der Blutgefäße, der Drüsen und andere Bereiche im Körper steuert)
- Zwerchfellbruch oder Sodbrennen
- sowie bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder einer Herzerkrankung (Trospiumchlorid kann zu einer Erhöhung der Herzschlagfrequenz führen)

**Patienten mit Leberfunktionsstörungen:**

Bei schwerwiegenden Lebererkrankungen sollten Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten nicht anwenden.

Bei milden bis moderaten Lebererkrankungen sollten Sie mit ihrem Arzt über die Anwendung von Trospiumchlorid sprechen.

**Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:**

Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Spasmex 20 mg Filmtabletten anpassen (siehe Abschnitt 3: „Wie sind Spasmex 20 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

**Kinder**

Spasmex 20 mg Filmtabletten sollten Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

**Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Imipramin oder Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die die Herzschlagfrequenz erhöhen können (z.B. Salbutamol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen (z.B. Metoclopramid oder Cisaprid)
- Arzneimittel, die die Sekretion von Verdauungssäften beeinflussen
- Arzneimittel, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten
- Arzneimittel, die Chinidin enthalten
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)

**Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei der Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von Trosipiumchlorid beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff Trosipiumchlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob während der Behandlung mit Spasmex 20 mg Filmtabletten eine Unterbrechung des Stillens erforderlich ist.

**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.

**Spasmex 20 mg Filmtabletten enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind Spasmex 20 mg Filmtabletten 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 Dosis beträgt: Es wird 2-mal täglich jeweils 1 Filmtablette eingenommen (entsprechend 40 mg Trosipiumchlorid täglich).

Die maximale Tagesdosis entspricht 40 mg Trosipiumchlorid.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist die empfohlene Dosis: 1 Filmtablette täglich oder 1 Filmtablette jeden zweiten Tag (entsprechend 20 mg Trosipiumchlorid täglich oder jeden zweiten Tag).

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Spasmex 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Trosipiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, sollten sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Zeichen einer Überdosierung sind Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung (anticholinerge Symptome).

### **Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg Filmtabletten abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex 20 mg Filmtabletten 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.

**Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie sollten mit der Einnahme von Trosipiumchlorid aufhören und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:**

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Akute Harnverhaltung (Unvermögen die Blase vollständig zu entleeren)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was große Atemnot verursachen kann

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine plötzlich auftretende allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Ausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall
- Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten

## Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Flatulenz (Blähungen), Diarrhö (Durchfall)
- Kopfschmerzen
- Schnelle Herzschlagfolge
- Brustschmerzen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung)
- Verschwommensehen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberwerte im Blut (Werte werden von Ihrem Arzt bestimmt)
- Allgemeine Körperschwäche
- Halluzination, Verwirrung, Agitiertheit (diese Nebenwirkungen traten hauptsächlich bei älteren Patienten auf und können durch neurologische Erkrankungen und/oder durch gleichzeitige Einnahme weiterer anticholinergischer Medikamente 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](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 sind Spasmex 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was eine Spasmex 20 mg Filmtablette enthält:**

Der Wirkstoff ist: 20 mg Trosipiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

**Wie Spasmex 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde Filmtablette; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Österreich:             | Trospiumchlorid Pflieger 20 mg                     |
| Dänemark:               | Trospiumchlorid Alternova                          |
| Finnland:               | Trospium Verman 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Irland:                 | Flotros 20 mg film-coated tablets                  |
| Vereinigtes Königreich: | Flotros 20 mg film-coated tablets                  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

---

## **Spasmex 20 mg Filmtabletten**

Harnblasen-Spasmolytikum