Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Spasmex ® 45 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trospiumchlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 dieselben 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 Spasmex® 45 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex® 45 mg beachten?
3. Wie ist Spasmex® 45 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmex® 45 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spasmex 45 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmex 45 mg enthält den Wirkstoff Trospiumchlorid.

Spasmex 45 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe (Spasmolytikum).

Spasmex 45 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung bei verstärkter Häufigkeit (Frequenz) des Wasserlassens und/oder Harndrang und/oder Harninkontinenz bei Patienten mit überaktiver Blase
- bei unwillkürlichem Harndrang und Unvermögen Harn willentlich zurückzuhalten (Inkontinenz) unbekannter Ursache (idiopathische Detrusorüberaktivität)
- bei Störungen der Blasenfunktion auf Grund bestimmter Nervenstörungen (neurogene Detrusorüberaktivität).

Die Einnahme von Spasmex 45 mg führt zu einer Entspannung der Harnblasenmuskulatur. Hierdurch werden die Häufigkeiten des Gefühls einer gefüllten Blase und die Häufigkeit ungewollten Wasserlassens vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmex 45 mg beachten?

Spasmex 45 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Harnverhaltung
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- bei Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung (Myasthenia gravis)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- bei schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes und Verstopfung (toxischem Megakolon)
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73m^2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spasmex 45 mg einnehmen bei:

- Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose))
- Abflussbehinderung des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung (z.B. gutartige Prostatahyperplasie)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonomer Neuropathie)
- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)

- sowie bei Patienten, bei denen ein schneller Herzschlag nicht erwünscht ist. Zum Beispiel bei Schilddrüsenüberfunktion, Verengung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) und ungenügender Herzleistung (Herzinsuffizienz).

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmex 45 mg nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.
Trospiumchlorid wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit mäßiger und stark eingeschränkter Nierenfunktion wurden beträchtliche Erhöhungen des Wirkstoffes im Blut beobachtet. Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören oder auch nur an einer leichten Einschränkung der Nierenfunktion leiden, beginnen Sie die Behandlung mit Spasmex 45 mg nur in Absprache mit Ihrem Arzt.

Lassen Sie von Ihrem Arzt vor Beginn einer Therapie organische Ursachen für den Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Ausscheidung (Pollakisurie) und Drangsymptomatik (siehe unter Anwendungsgebiete), wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumore der Harnorgane ausschließen.

Kinder und Jugendliche
Spasmex 45 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Spasmex 45 mg 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Spasmex 45 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der Wirkung auf das unwillkürliche Nervensystem (anticholinerge Wirkung) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe gegen unregelmäßigen Herzschlag), und Antihistaminika (bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien)
- Verstärkende Wirkung auf die Beschleunigung des Herzschlags (tachykarde Wirkung) von Beta-Sympathomimetika (wirken stimulierend auf einen Teil des vegetativen Nervensystems; u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

Abschwächung der Wirkung:

- Abschwächung der Wirkung von Medikamenten, welche die Funktion des Magen-Darm-Trakts unterstützen (Prokinetika). Zum Beispiel Metoclopramid und Cisaprid, die meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Sodbrennen (Refluxkrankheit) verwendet werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Da Trospiumchlorid die Beweglichkeit und die Absonderung von Verdauungssäften (Sekretion) im Magen-Darm-Trakt beeinflussen kann, ist nicht auszuschließen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Medikamente verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Aufnahme in den Blutkreislauf (Resorption) von Trospiumchlorid verringert wird. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

Stoffwechselbedingte Wechselwirkungen wurden nur im Reagenzglasversuch untersucht, dabei aber nicht beobachtet. Aufgrund des geringen Ausmaßes und der Art der Umsetzung im Stoffwechsel werden diesbezüglich auch keine Wechselwirkungen erwartet.

Zudem ergaben sich weder aus klinischen Studien noch aus der Arzneimittelüberwachung Hinweise auf Wechselwirkungen, die für die Behandlung wesentlich sind.

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

Einnahme von Spasmex 45 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor. Wenden Sie daher Trospiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung an.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehschärfe so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, der Erhöhung der Dosis und einem Wechsel der Präparate sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Spasmex 45 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Spasmex 45 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 Spasmex 45 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 45 mg Trospiumchlorid. Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Tagesdosierung nach einer 4-wöchigen Behandlung vom behandelnden Arzt auf 30 mg gesenkt werden. Die Dosierung erfolgt wie in der nachfolgenden Tabelle vorgegeben.

Tagesdosis	**Dosierung/Tag**	**Entsprechende Einzeldosis**
45 mg	3-mal täglich ⅓ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich ⅓ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 50 ml/min/1,73m^2) sollte die Anfangsdosis entsprechend der Schwere der Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden.

- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1-2 x 15 mg pro Tag oder 1-2 x 15 mg jeden zweiten Tag. Die individuelle Dosis sollte durch Abwägung der individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmt werden. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

- Um die tägliche Dosierung zu halbieren, sollte die Verordnung von teilbaren Tabletten mit 15 mg Trospiumchlorid als Alternative bedacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ergebnisse einer Pharmakokinetik-Studie an Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion lassen keine Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei dieser Patientengruppe erkennen.

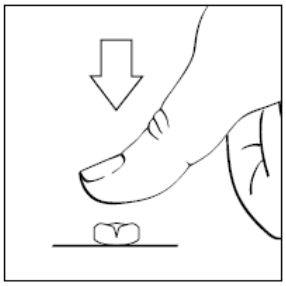
Daten zu Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung von Trospiumchlorid bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern

Spasmex 45 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen wie in der Abbildung dargestellt in drei Teile geteilt werden. Dazu die Tablette auf eine harte Unterlage legen und mit dem Daumen Druck auf die Bruchkerbe ausüben (kurz und kräftig drücken), so dass die Tablette in drei gleiche Teile geteilt werden kann.



Nehmen Sie die Teilstücke der Filmtablette bitte mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Lassen Sie von Ihrem Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung in regelmäßigen Abständen von 3-6 Monaten überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmex 45 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt.

Wenn Sie zu viel Trospiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Zeichen einer Überdosierung sind Krankheitsanzeichen, ausgelöst durch die Beeinflussung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Symptome), wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung. Zur Behandlung empfehlen sich Medikamente, welche einen Teil des vegetativen Nervensystems stimulieren (Parasympathomimetika), wie z.B. Neostigmin. Bei erhöhtem Augeninnendruck, sogenanntem grünem Star (Glaukom), kann örtlich Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 45 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 45 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex 45 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Behandelten auftreten müssen.

Aufgrund der speziellen Wirkung von Trospiumchlorid kann es bei der Behandlung mit Spasmex 45 mg zu Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung kommen (anticholinerge Nebenwirkungen).

Häufigkeit nicht bekannt, kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
Schwere Hautreaktionen mit Blutungen und Blasenbildung, ggf. auch mit Schleimhautbeteiligung

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Mundtrockenheit

Häufig, kann 1 bis 10 von 100 Personen betreffen

Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Gelegentlich, kann 1 bis 10 von 1.000 Personen betreffen

Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung), schneller Herzschlag, Herzklopfen, Herzrasen (Tachykardie), Störung der Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe (Störung der Akkommodation), Durchfall (Diarrhö), Blähungen (Flatulenz), Hautausschlag, allgemeine Körperschwäche und Brustschmerzen.

Selten, kann 1 bis 10 von 10.000 Personen betreffen

Harnverhaltung, schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie), meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, häufig im Gesicht (Angioödem), Anstieg der Leberwerte, schwere allgemeine allergische Reaktion (Anaphylaxie), Atembeschwerden (Dyspnoe).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich bei anderen Trospiumchlorid enthaltenden Arzneimitteln beobachtet:

Trockene Augen, Sehstörungen, trockene Nase, Harnwegsinfektion, Muskel- und Gelenkschmerzen.

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.

5. Wie ist Spasmex 45 mg 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Filmtablette Spasmex 45 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 45 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K25.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talkum.

Wie Spasmex 45 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, mit einer 120° Bruchkerbe auf einer Seite zur Teilung in drei gleiche Dosen; Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

E-Mail: info@dr-pfleger.de

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

Deutschland	Spasmex 45 mg Filmtabletten
Luxemburg	Spasmex 45 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Patienteninformation zu Spasmex® 45 mg

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel Spasmex 45 mg zur Behandlung von Blasenfunktionsstörungen verordnet. Solche Erkrankungen können sehr unterschiedliche Ursachen haben, die dementsprechend auch mit verschiedenen Methoden behandelt werden müssen.

Beim normalen willentlichen Wasserlassen wird durch die Kontraktion des Muskels der Harnblasenwand der Harn aus der Blase herausgepresst. Finden diese Kontraktionen jedoch unkontrolliert statt, so kann es zu unbeabsichtigten Urinabgängen kommen. Ursache für solche unkontrollierbaren Muskelkontraktionen können Regulationsstörungen auf unterschiedlichen Ebenen des Nervensystems

sein. Bei der Behandlung dieser Blasenfunktionsstörungen kann die Gabe von Arzneistoffen sinnvoll sein, die auf den Muskel der Blasenwand spannungssenkend wirken. Ein solcher Wirkstoff ist das in Spasmex 45mg enthaltene Trospiumchlorid, eine Substanz, die im Hause Dr. Pfleger entwickelt wurde und für die bereits umfangreiche und langjährige Erfahrungen bei der Behandlung von Blasenfunktionsstörungen vorliegen.

Halten Sie sich bei der Anwendung dieses Arzneimittels bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es jedoch auch wichtig, dass Sie seinen ergänzenden Empfehlungen vertrauen und die erforderliche Geduld aufbringen.

Beachten Sie bitte beim Lesen der Gebrauchsinformation, dass hier alle bekannten Nebenwirkungen genannt werden müssen, auch wenn diese nur vereinzelt beobachtet wurden. Lassen Sie sich dadurch nicht verunsichern. Diese Angaben dienen letztlich Ihrer Sicherheit.

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Prüfen Sie, ob eine der genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft und fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt. Dieser wird Sie entsprechend beraten.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Spasmex® 45 mg Filmtabletten
Harnblasen-Spasmolytikum