

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

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

#### **Spasmex® i.v. 1,2 mg Injektionslösung**

Wirkstoff: Trosopiumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels durch Ihren Arzt beachten sollen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Spasmex® i.v. 1,2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spasmex® i.v. 1,2 mg beachten?
3. Wie wird Spasmex® i.v. 1,2 mg angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmex® i.v. 1,2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Spasmex i.v. 1,2 mg und wofür wird es angewendet?

Spasmex i.v. 1,2 mg ist ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe).

Spasmex i.v. 1,2 mg wird angewendet

- zur Erleichterung endoskopischer Untersuchungen (sog. Spiegelungen) und bei Untersuchungen der Funktion von Magen und Darm.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spasmex i.v. 1,2 mg durch Ihren Arzt beachten?

### Spasmex i.v. 1,2 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei mechanischen Stenosen (Verengungen) des Magen-Darm-Kanals
- bei Harnverhaltung (Abflussbehinderung des Harns aus der Blase) (z.B. bei benigner Prostatahyperplasie, einer häufigen, gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse)
- bei Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grünem Star), tachykarden Herzrhythmusstörungen (beschleunigtem, dabei z. T. unregelmäßigem Herzschlag) und Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung).

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Trospiumchlorid bei Kindern ist nicht ausreichend geprüft. Deshalb sollten Kinder nicht mit Trospiumchlorid behandelt werden.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Trospiumchlorid sollte bei Patienten mit

- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase (z.B. benigner Prostatahyperplasie (siehe auch unter „Spasmex i.v. 1,2 mg darf nicht angewendet werden“), Urethrastr stenose (Verengung der Harnröhre), Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie (unkoordiniertem Auspressen des Harns durch die Blase mit gleichzeitigem Schließen des Schließmuskels) mit der Gefahr der Restharnbildung und des Harnverhaltes
  - gastrooesophagealer Refluxkrankheit (Beschwerden wie Sodbrennen und saures Aufstoßen durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre)
  - eingeschränkter Nierenfunktion
- nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis von 2,0 mg i.v. keinesfalls überschritten werden.

Vor allem bei älteren Patienten und Patienten mit Herzkrankheiten ist bei intravenöser Gabe von Stoffen wie Tropsiumchlorid (Anticholinergika) besondere Sorgfalt geboten. Wegen des möglichen Auftretens von Herzrasen wird eine Überwachung der Herzfrequenz empfohlen.

#### **Anwendung von Spasmex i.v. 1,2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 i.v. 1,2 mg beeinflusst werden.

*Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:*

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffen gegen unregelmäßigen Herzschlag), Antihistaminika (bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien) sowie
- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

*Abschwächung der Wirkung:*

- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z.B. Metoclopramid, Cisaprid; meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

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

Stoffwechselbedingte Wechselwirkungen wurden nur im Reagenzglasversuch untersucht, dabei aber nicht beobachtet. Aufgrund der insgesamt geringen Verstoffwechslung und der Art der Verstoffwechslung werden keine stoffwechselbedingten Wechselwirkungen erwartet.

Zudem ergaben sich weder aus klinischen Studien noch aus der Arzneimittelüberwachung Erkenntnisse, welche auf für die Behandlung wesentliche Wechselwirkungen schließen lassen.

#### **Anwendung von Spasmex i.v. 1,2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vor der Anwendung von Spasmex i.v. 1,2 mg durch Ihren Arzt sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. Dennoch sollte Trosipiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

### **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. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Spasmex i.v. 1,2 mg enthält Natrium**

Spasmex i.v. 1,2 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Injektionslösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird Spasmex i.v. 1,2 mg angewendet?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

### **Art der Anwendung**

Es werden 2 ml Injektionslösung (entsprechend 1,2 mg Trosipiumchlorid) langsam intravenös injiziert (langsam in eine Vene eingespritzt, meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Armes).

### **Dauer der Anwendung**

Spasmex i.v. 1,2 mg wird in der Regel einmalig verabreicht.

### **Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine größere Menge von Spasmex i.v. 1,2 mg angewendet hat, als er sollte**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Zeichen einer Überdosierung sind sogenannte anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung, die mit einem sogenannten Parasympathomimetikum wie Neostigmin behandelt werden können. Bei Glaukomkranken kann lokal Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung mit Spasmex i.v. 1,2 mg kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trosipiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) kommen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung bei sich bemerken.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie): Anzeichen hierfür können sein: Hautausschlag, Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten; Atemnot, Schwindel, Schwellungen, hauptsächlich in Gesicht und Hals, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), krampfartige Bauchschmerzen, Bewusstlosigkeit.
- Angioödem (meist schmerzhaft, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht)

#### **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Mundtrockenheit aufgrund der Hemmung der Speichelsekretion

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Steigerung der Herzfrequenz

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Verstopfung

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges beim Scharfsehen (Akkommodationsstörungen)
- Störungen beim Wasserlassen (z.B. Restharnbildung, Harnverhaltung)

## **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 ist Spasmex i.v. 1,2 mg aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihr Arzt darf dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### *Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses*

Falls die in 1 Ampulle enthaltenen 2 ml Injektionslösung nicht vollständig entnommen werden, ist die verbleibende Injektionslösung zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung Spasmex i.v. 1,2 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: 1,2 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10%, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Spasmex i.v. 1,2 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Ampulle mit 2 ml Injektionslösung (klare, farblose Flüssigkeit); Packung mit 5 Ampullen.

### **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)

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