

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Trospi 30 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Trospi und wofür wird es angewendet?**

Trospi ist ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe) aus der Gruppe der Urologika.

Zur Behandlung der Blaseninstabilität [unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen unklarer Ursache] oder der Detrusor-Hyperreflexie [Blasenentleerungsstörung aufgrund bestimmter Nervenerkrankungen] mit den Symptomen häufiger Harndrang, starker nicht unterdrückbarer Harndrang und nicht verhinderbares Wasserlassen [Einnässen] mit starkem Harndrang.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospi beachten?**

##### **Trospi darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Harnverhaltung.
- bei Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grüner Star).
- bei Tachyarrhythmie (beschleunigter und dabei unregelmäßiger Herzschlag).
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung).
- bei schwerer chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn).
- bei toxischem Megakolon (schwere Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung).
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung.
- von Kindern unter 12 Jahren.

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trospi einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trospi ist erforderlich

- bei Patienten mit Behinderung der Magen-Darm-Passage (z. B. Verengung des Magenpförtners [Pylorusstenose]).
- bei Patienten mit Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung (z. B. benigner Prostatahyperplasie).
- bei Patienten mit Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis).
- bei Patienten mit Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonome Neuropathie).
- bei Patienten bei denen eine schnelle Herzschlagfolge nicht erwünscht ist (z. B. bei Schilddrüsenüberfunktion, koronarer Herzkrankheit [Verengung der Herzkranzgefäße] und ungenügender Herzleistung [Herzinsuffizienz]).

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Trospi 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion wurden beträchtliche Erhöhungen der Blutspiegel beobachtet. Deshalb sollte in dieser Patientengruppe, aber auch bei nur leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion, eine Behandlung nur mit Vorsicht erfolgen.

Vor Beginn einer Therapie sollten organische Ursachen für Pollakisurie (häufiger Harndrang mit vermindertem Urinausfluss), Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen) und Drangsymptomatik (siehe Abschnitt 1), wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumoren der Harnorgane, ausgeschlossen werden.

## **Einnahme von Trospi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Mögliche Wechselwirkungen sind

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trospiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen; siehe Abschnitt 4) von Amantadin (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien),
- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer),
- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z. B. Metoclopramid, meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

Da Trospiumchlorid die Beweglichkeit und die Sekretion (z. B. Absonderung von Verdauungssäften) des Magen-Darm-Traktes beeinflussen kann, ist es nicht ausgeschlossen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Stoffe wie Guar, Cholestyramin und Cholestipol enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Aufnahme von Trospiumchlorid verringert wird. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

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 Hinweise auf Wechselwirkungen, die für die Behandlung wesentlich sind.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf Missbildungen. Dennoch sollte Trospiumchlorid 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.

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 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Trospi enthält Lactose**

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

### **Trospi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Trospi 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 entweder 3-mal täglich 1/2 Tablette oder morgens 1 und abends 1/2 Tablette.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Tagesdosis von 20 mg nicht überschritten werden.

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

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 Trospi eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden.

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

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 die Einnahme von Trospi vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trospi abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Bei der Behandlung mit Trospi kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trospiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung kommen.

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

- Mundtrockenheit

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

- trockene Augen
- Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

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

- Kopfschmerzen
- Störungen der Akkomodation (Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe)
- Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen)
- Dyspnoe (Atembeschwerden)
- Durchfall, Blähungen
- Störungen der Harnentleerung (z. B. Restharnbildung)
- allgemeine Körperschwäche und Brustschmerzen

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

- Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag)
- Anstieg der Leberwerte
- Harnverhalt

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Trosipiumchlorid; u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Angioödeme (meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht) einschließlich Anaphylaxie (schwere allgemeine allergische Reaktion)
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche allergische Hautreaktion, die von Fieber und Blasen begleitet werden kann), toxische epidermale Nekrolyse (Syndrom der verbrühten Haut)

### **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 Trosipi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

### **Was Trosipi enthält**

- Der Wirkstoff ist Trosipiumchlorid. 1 Tablette enthält 30 mg Trosipiumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyvidon (K 25).

### **Wie Trosipi aussieht und Inhalt der Packung**

Trosipi sind runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Packung mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 (0)4103 8006-0  
Fax: +49 (0)4103 8006-100

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