

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

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

**Trospium HEXAL 15 mg Filmtabletten**

**Trospium HEXAL 20 mg Filmtabletten**

**Trospium HEXAL 30 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 Trospium HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospium HEXAL beachten?
3. Wie ist Trospium HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trospium HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Trospium HEXAL ist ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe)

- zur Behandlung der Blaseninstabilität (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen [Inkontinenz] unklarer Ursache) oder
- der Detrusor-Hyperreflexie (Blasenentleerungsstörungen aufgrund bestimmter Nervenerkrankungen) mit den Krankheitszeichen häufiger Harndrang, starker nicht unterdrückbarer Harndrang und nicht verhinderbares Wasserlassen (Einnässen) mit starkem Harndrang.

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

### **Trospium HEXAL 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 (erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels, Sonderform des Grünen Stars)
- bei Tachyarrhythmie (beschleunigtem und dabei unregelmäßigem 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 (schwerwiegende Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung)
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trospium HEXAL 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)
- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonomer Neuropathie)
- sowie 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 Trospium HEXAL 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 des Wirkstoffes im Blut beobachtet. Deshalb sollte in dieser Patientengruppe, aber auch bei nur leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion, eine Behandlung nur mit Vorsicht erfolgen.

Lassen Sie bitte von Ihrem Arzt vor Beginn einer Therapie organische Ursachen für den Drang zum häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Ausscheidung (Pollakisurie) und die Drangsymptomatik, wie Herz- oder Nierenkrankheiten, starkes Durstgefühl (Polydipsie), als auch Infektionen und Tumoren der Harnorgane ausschließen.

### **Kinder**

Trospium HEXAL wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Trosipium HEXAL 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 Trosipium HEXAL beeinflusst werden.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der Wirkung auf das autonome Nervensystem (anticholinerge Wirkung) (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“) von Amantadin (Arzneistoff bei Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffen bei unregelmäßigem Herzschlag), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel bei 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).

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Da Trosipiumchlorid die Beweglichkeit und die Sekretion (z. B. Absonderung von Verdauungssäften) des Magen-Darm-Traktes beeinflusst, ist nicht auszuschließen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Medikamente verändert wird.

Die Aufnahme von Trosipiumchlorid in den Blutkreislauf (Resorption) kann durch gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten, verringert werden. 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 insgesamt geringen Ausmaßes und der Art der Verstoffwechslung 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 Trosipium HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Trosipium HEXAL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. Dennoch sollte Trospiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist, da keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen.

#### **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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Trospium HEXAL enthält Natrium und Lactose**

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

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

### **3. Wie ist Trospium HEXAL 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 Tagesdosis beträgt 45 mg Trospiumchlorid. Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Tagesdosis vom behandelnden Arzt auf 30 mg gesenkt werden. Die Dosierung erfolgt wie in nachfolgender Tabelle vorgegeben.

*Trospium HEXAL 15 mg Filmtabletten*

<b>Tagesdosis</b>	<b>Dosierung</b>	<b>entsprechende Einzeldosis</b>
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

*Trospium HEXAL 20 mg Filmtabletten*

<b>Tagesdosis</b>	<b>Dosierung</b>	<b>entsprechende Einzeldosis</b>
40 mg	2-mal täglich 1 Filmtablette	20 mg Trospiumchlorid

*Trospium HEXAL 30 mg Filmtabletten*

<b>Tagesdosis</b>	<b>Dosierung</b>	<b>entsprechende Einzeldosis</b>
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich 1/2 Filmtablette oder morgens 1 Filmtablette und abends 1/2 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid  30 mg Trospiumchlorid 15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich 1/2 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 50 ml x min<sup>-1</sup> x [1,73 m<sup>2</sup>]<sup>-1</sup>) sollte die Anfangsdosis entsprechend der Nierenfunktionseinschränkung reduziert werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1-mal 15 mg oder 1- bis 2-mal 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.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Bei schwerer Leberfunktionsstörung wird eine Behandlung nicht empfohlen.

**Anwendung bei Kindern**

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten oder Tablettenhälften unzerkaut mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) ein.

Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends oder morgens und abends auf nüchternen Magen vor einer Mahlzeit 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trosipium HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Trosipium HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Trosipiumchlorid 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 Glaukompatienten kann lokal Pilocarpin verabreicht werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Trosipium HEXAL vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Trosipium HEXAL abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwere Hautreaktionen mit Blutungen und Blasenbildung, gegebenenfalls auch mit Schleimhautbeteiligung

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

**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  
Störungen der Harnentleerung (z. B. Restharnbildung), Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen), Störung der Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe (Störung der Akkommodation), Durchfall, Blähungen, Hautausschlag, allgemeine Körperschwäche, Brustschmerzen und Kopfschmerzen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen  
Harnverhaltung, Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag), Angioödem (meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, häufig im Gesicht), Anstieg der Leberwerte, Anaphylaxie (schwere akute allgemeine allergische Reaktion), Dyspnoe (Atemnot), Schwindel, Muskel- und Gelenkschmerzen

#### **Andere Nebenwirkungen**

vereinzelte Fälle von Halluzinationen, Verwirrtheit und Agitiertheit (Unruhe mit gesteigertem Bewegungsdrang) 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: [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 Trosipium HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

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

### **Was Trospium HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist: Trospiumchlorid

Jede Trospium HEXAL 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Trospiumchlorid.

Jede Trospium HEXAL 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Trospiumchlorid.

Jede Trospium HEXAL 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

### **Wie Trospium HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Trospium HEXAL 15 mg Filmtabletten* sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

*Trospium HEXAL 20 mg Filmtabletten* sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

*Trospium HEXAL 30 mg Filmtabletten* sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Trospium HEXAL ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 84 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**



Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Str. 106  
60389 Frankfurt/Main  
Deutschland

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

Deutschland:	Trospium HEXAL 15 mg Filmtabletten
	Trospium HEXAL 20 mg Filmtabletten
	Trospium HEXAL 30 mg Filmtabletten
Österreich	Trospium Sandoz 15 mg - Filmtabletten
	Trospium Sandoz 20 mg - Filmtabletten
	Trospium Sandoz 30 mg - Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**