**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Urivesc 60 mg Retardkapseln, Hartkapsel, retardiert**
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 Urivesc 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urivesc 60 mg beachten?
3. Wie ist Urivesc 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urivesc 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Urivesc 60 mg und wofür wird es angewendet?

Urivesc 60 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und/oder nicht zu unterdrückendem Harndrang bei Patienten mit einer überaktiven Blase.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urivesc 60 mg beachten?

**Urivesc 60 mg darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Folgendem leiden:
  - Harnverhalt, d.h. der Unfähigkeit, die Blase zu entleeren,
  - der Augenerkrankung Engwinkelglaukom,
  - unregelmäßigem / schneller als normalem Herzschlag,
  - Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht),
  - einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischen Megacolon
  - Nierenerkrankungen
  - schweren Lebererkrankungen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Urivesc 60 mg einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:
- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss,
- behindertem Harnfluss (z.B. bei einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse),

- einer autonomen Neuropathie, d.h. Nervenschädigung,
- einer Hiatushernie mit Refluxösophagitis. Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse,
- Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz,
- Lebererkrankungen..

**Patienten mit Lebererkrankungen**
Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Patienten mit einer schwerwiegenden Lebererkrankung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

**Patienten mit Nierenerkrankungen**
Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**
Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Urivesc 60 mg bei Kindern und Jugendlichen vor.

**Bei Einnahme von Urivesc 60 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin oder Imipramin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können (z.B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z.B. Amantadin – verwendet zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
- Metoclopramid – Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Da keine Erfahrungen über die Anwendung von Trospiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Urivesc 60 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

**Urivesc 60 mg enthält Sucrose (Zucker) und Natrium**.
Bitte nehmen Sie Urivesc 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Urivesc 60 mg 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 einmal täglich eine Retardkapsel Urivesc 60 mg.

**Art der Anwendung**
Nehmen Sie die Retardkapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte mindestens eine Stunde 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.

Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten mit ihrem Arzt sprechen und das Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit einer Lebererkrankung sollten mit ihrem Arzt sprechen bevor sie das Arzneimittel einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Urivesc 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten**
Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.
Wenn Sie zuviel Urivesc 60 mg eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Urivesc 60 mg vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Urivesc 60 mg abbrechen**
Wenn Sie die Einnahme von Urivesc 60 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Urivesc 60 mg deshalb so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie beenden möchten.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |

| | |
|---|---|
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Untersuchungen bei der Einnahme von Urivesc 60 mg Retardkapseln beobachtet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen**
- Mundtrockenheit

**Häufige Nebenwirkungen**
- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden,
- trockene Augen, trockene Nase.

**Gelegentliche Nebenwirkungen**
- Blähungen.

**Seltene Nebenwirkungen**
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen,
- Verschwommensehen,
- Hautausschlag,
- allgemeines Schwächegefühl.

**Sehr seltene Nebenwirkungen**
- Harnwegsinfektionen,
- Kopfschmerzen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**
- Vereinzelte Fällte von Halluzinationen, Verwirrtheit und Erregbarkeit 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls für Trospium berichtet (Trospium ist der Wirkstoff von Urivesc 60 mg; es ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen ebenfalls bei den Retardkapseln auftreten, die Ihnen verschrieben wurden):

Atemnot, Durchfall, Brustschmerzen, leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), schneller unregelmäßiger Herzschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwindel.

Die folgenden „sehr seltenen“ Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln. Beenden Sie die Einnahme von Urivesc 60 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:
- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was Atemnot verursachen kann
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall.

**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 Urivesc 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.

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/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Urivesc 60 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Trospiumchlorid.
1 Retardkapsel enthält 60 mg Trospiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Sucrose, Maisstärke, Methylacrylat-Methylmethacrylat-Methacrylsäure-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Drucktinte (Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol)

**Wie Urivesc 60 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Urivesc 60 mg Retardkapseln bestehen aus einem weißen und einem orangefarbenen Kapselteil, die mit SAN 60 bedruckt sind und weiße bis cremefarbene Kügelchen enthalten.

Urivesc 60 mg ist in Originalpackungen mit 30 und 100 Retardkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

**Hersteller**

MADAUS GmbH
51101 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**