

Spasmolyt® 30 mg

Teilbare Filmtabletten

Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spasmolyt® 30 mg

Teilbare Filmtabletten
Tropiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Spasmolyt® 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasmolyt® 30 mg beachten?
3. Wie ist Spasmolyt® 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmolyt® 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SPASMOlyt® 30 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spasmolyt® 30 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen bei Patienten mit einer überaktiven Blase (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen unklarer Ursache oder aufgrund von Störungen des Nervensystems).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPASMOlyt® 30 MG BEACHTEN?

Spasmolyt® 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmolyt® 30 mg sind (Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz oder Atemnot bemerkbar machen.).
- 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 toxischem Megacolon.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasmolyt® 30 mg ist erforderlich

- Wenn Sie an Folgendem leiden:
- jeder Art von Magen-Darmverschluss,
 - behindertem Harnfluss (z.B. bei einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorstehdrüse),
 - 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,
 - Nierenerkrankungen.

Wenn einer der oben genannten Umstände für Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Spasmolyt® 30 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Diese werden entscheiden, was zu tun ist.

Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Spasmolyt® 30 mg nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen, falls erforderlich, eine geringere Dosis verordnen.

Kinder unter 12 Jahren

Geben Sie Spasmolyt® 30 mg nicht Kindern unter 12 Jahren.

Bei Einnahme von Spasmolyt® 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen (Depressionen), wie z.B. Amitriptylin oder Imipramin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können (z.B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Amantadin)
- Arzneimittel zur Anregung der Motilität des Magen-Darm-Traktes, die zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder von Beschwerden durch den Rückfluss von Magensäure (Refluxkrankheit) eingesetzt werden, wie Metoclopramid,
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestyramin oder Colestipol enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Spasmolyt® 30 mg eingenommen werden.

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

Bei Einnahme von Spasmolyt® 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Spasmolyt® 30 mg beeinträchtigen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Daher teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, annehmen schwanger zu sein oder stillen.

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 gefährliche Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Spasmolyt® 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Spasmolyt® 30 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 SPASMOlyt® 30 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spasmolyt® 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosis, falls vom Arzt nicht anders verordnet

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis dreimal täglich 1/2 Filmtablette oder morgens 1 und abends 1/2 Filmtablette (entsprechend 45 mg Tropiumchlorid).

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte 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.



701455.indd 1

23.11.2011 08:19:17

MADAUS GmbH

| | | |
|----------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|
| Clemens-Bücherei Oberbrandelshausen GmbH Wuppertal | Umlauf: | 6. Korrektur vom 23.11.2011 (Änderung) |
| | Produkt: | Spasmolyt 30 mg |
| | Produkt-Nr.: | 701 455 |
| | Packung: | 10 er - Code: 528 |
| | Land: | Deutschland |
| | Größe: | 138 x 296 mm - Schrift: 8 pt |
| | Farben: | 1. Schwarz |
| | Datum: | 21.06.11 |

nochmals Korrektur

nach Änderung druckreif

druckreif

Unterschrift _____

Spasmolyt® 30 mg

Teilbare Filmtabletten

Filmtabletten

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine leicht bis mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf täglich oder jeden zweiten Tag 20 mg Tropiumchlorid vorgenommen werden. Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

Wenn Sie eine größere Menge Spasmolyt® 30 mg eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie mehr Spasmolyt® 30 mg eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt® 30 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt® 30 mg vergessen haben, fahren Sie bitte mit der regelmäßigen Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt® 30 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Spasmolyt® 30 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie Spasmolyt® 30 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Spasmolyt® 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind typisch für diese Art von Arzneimittel und umfassen Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung.

Die folgenden Nebenwirkungen sind schwerwiegend und erfordern sofortiges Handeln. Beenden Sie die Einnahme von Spasmolyt® 30 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was große Atemnot verursachen kann (sehr seltene Nebenwirkung, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten),
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt),
- Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten (Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Spasmolyt® 30 mg berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen, betreffen mehr als 1 Behandelte von 10

- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Kopfschmerzen
- Blähungen, Durchfall
- Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Schwindel,
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- Verschwommensehen,
- Hautausschlag,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- schneller unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie),
- Atemnot
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria),
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie),
- leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen),
- vereinzelte Fälle von Halluzinationen, Verwirrtheit und Erregtheit 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SPASMOLYT® 30 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Spasmolyt® 30 mg nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung oder die Tabletten beschädigt sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spasmolyt® 30 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Tropiumchlorid.

Jede teilbare Filmtablette enthält 30 mg Tropiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),
Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 8000, Simeticon, Titan-dioxid (E171).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette Spasmolyt® 30 mg enthält 0,103 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,009 BE).

Wie Spasmolyt® 30 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Spasmolyt® 30 mg sind weiße, glänzende Filmtabletten mit Bruchkerbe und einem Durchmesser von ungefähr 9 mm.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Spasmolyt® 30 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50, 84 und 100 teilbaren Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH

51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0

Fax: 0221/8998-711

Email: info@rottapharm-madaus.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

M.-Nr. 701 455



701455.indd 2

23.11.2011 08:19:17

MADAUS GmbH

| | | |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|
| Clemens-Büchtrup Oberbenediktiner GmbH Wuppertal | Umlauf: | 6. Korrektur vom 23.11.2011 (Änderung) |
| | Produkt: | Spasmolyt 30 mg |
| | Produkt-Nr.: | 701 455 |
| | Packung: | 10 er - Code: 528 |
| | Land: | Deutschland |
| | Größe: | 138 x 296 mm - Schrift: 8 pt |
| | Farben: | 1. Schwarz |
| | Datum: | 21.06.11 |

nochmals Korrektur

nach Änderung druckreif

druckreif

Unterschrift _____