

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Spasmex® 20 mg Filmtabletten

Zeller Medical AG

Was sind Spasmex 20 mg, Filmtabletten und wann werden sie angewendet?

Spasmex 20 mg, Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der Blase.

Spasmex 20 mg, Filmtabletten wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet

- bei starkem, nicht unterdrückbarem Harndrang mit unfreiwilligem Harnverlust (Harninkontinenz, Einnässen) und/ oder
- bei *zu häufiger* Blasenentleerung/zu häufigem Harndrang bei Patienten mit überaktiver Blase (aufgrund unklarer Ursache oder aufgrund bestimmter Nervenerkrankungen).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält ca. 93 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis. Das Arzneimittel ist für Diabetiker geeignet.

Wann dürfen Spasmex 20 mg, Filmtabletten nicht eingenommen / angewendet werden?

Spasmex 20 mg, Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trospiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmex 20 mg, Filmtabletten sind (s. «Was ist in Spasmex 20 mg, Filmtabletten enthalten?»)
- wenn Sie aufgrund einer mechanischen Abflussbehinderung (z.B. aufgrund einer Prostatavergrösserung) nicht in der Lage sind, die Harnblase spontan zu entleeren
- bei erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels, sog. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei beschleunigtem und dabei unregelmässigem Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (schwere Colitis ulcerosa und schwerer Morbus Crohn)
- bei toxischem Megakolon (schwerer Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung).

Kinder

Spasmex 20 mg, Filmtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Spasmex 20 mg, Filmtabletten Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäsem 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Spasmex 20 mg, Filmtabletten einnehmen bei:

- Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose))



- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit Restharnbildung (Unvermögen die Blase vollständig zu entleeren)
- Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (Teil des Nervensystems, der die Funktion des Herzens, der Blutgefäße, der Drüsen und andere Bereiche im Körper steuert)
- Zwerchfellbruch oder Sodbrennen
- sowie bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder einer Herzerkrankung (Tropiumchlorid kann zu einer Erhöhung der Herzschlagfrequenz führen).

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie sollten mit der Einnahme von Tropiumchlorid aufhören und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, die grosse Beschwerden bei der Atmung hervorrufen können.
- plötzlich auftretende allergische Reaktion (allergischer Schock) mit Kurzatmigkeit, Ausschlag, Niesen und Blutdruckabfall.
- Unvermögen, die volle Blase zu entleeren

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei schwerwiegenden Lebererkrankungen sollten Sie Spasmex 20 mg, Filmtabletten nicht anwenden.

Bei milden bis moderaten Lebererkrankungen sollten Sie mit ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Anwendung von Tropiumchlorid sprechen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosierung von Spasmex 20 mg, Filmtabletten anpassen (siehe «Wie verwenden Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten?»).

Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasmex 20 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bei Einnahme von Spasmex 20 mg, Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Imipramin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (die die Herzschlagfrequenz erhöhen können (z.B. Salbutamol))
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen (z.B. Metoclopramid oder Cisaprid)
- Arzneimittel, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten
- Arzneimittel, die Chinidin enthalten
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)

Bei der Einnahme von Spasmex 20 mg, Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Dürfen Spasmex 20 mg, Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von Trosipiumchlorid beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Spasmex 20 mg, Filmtabletten?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Nehmen Sie Spasmex 20 mg, Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 2-mal täglich jeweils 1 Filmtablette. Die maximale Tagesdosis entspricht 40 mg Trosipiumchlorid.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist die empfohlene Dosis: 1 Filmtablette täglich oder 1 Filmtablette jeden zweiten Tag.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt. Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regelmässigen Abständen von 3 - 6 Monaten geprüft werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Spasmex 20 mg, Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Trosipiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Zeichen einer Überdosierung sind Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit, Beschwerden beim Wasserlassen und Hautrötung (anticholinerge Symptome).

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg, Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmex 20 mg, Filmtabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Spasmex 20 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Spasmex 20 mg, Filmtabletten haben?

Wie alle Arzneimittel können Spasmex 20 mg, Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Flatulenz (Blähungen), Diarrhoe (Durchfall)



- Kopfschmerzen
- Schnelle Herzschlagfolge
- Brustschmerzen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Schwindel
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Unvermögen, die Blase (vollständig) zu entleeren
- Verschwommensehen (Akkomodationsfehler)
- Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, die grosse Beschwerden bei der Atmung hervorrufen können.

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

- Schneller und unregelmässiger Herzschlag
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberwerte im Blut (Werte werden von Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin bestimmt)
- Allgemeine Körperschwäche
- Plötzlich auftretende allergische Reaktion (allergischer Schock) mit Kurzatmigkeit, Ausschlag, Niesen und Blutdruckabfall
- Schwere allergische Reaktion der Haut und des Unterhautzellgewebes (sog. Stevens-Johnson-Syndrom)
- Halluzination, Verwirrung, Agitiertheit (diese Nebenwirkungen traten hauptsächlich bei älteren Patienten auf und können durch neurologische Erkrankungen und/ oder durch gleichzeitige Einnahme weiterer anticholinergischer Medikamente begünstigt werden).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Arzneimittel sollen fachgerecht entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spasmex 20 mg, Filmtabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 20 mg Trospiumchlorid

Hilfsstoffe



Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (pflanzlich), Titandioxid (E 171), Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

62507 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Spasmex 20 mg, Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

