

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Trospi® 30 mg Tabletten

Trospiumchlorid

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

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

Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe).

Zur Behandlung der Detrusor-Instabilität oder der Detrusor-Hyperreflexie mit den Symptomen Pollakisurie, imperativer Harndrang und Dranginkontinenz.

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

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

Trospi® 30 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden, bei

- Harnverhaltung.
- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels; sog. grüner Star).
- Tachyarrhythmie (beschleunigter und dabei unregelmäßiger Herzschlag).
- Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung).
- schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn).
- toxischem Megakolon (schwere Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung).
- dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung.
- Kindern unter 12 Jahren.
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trospi® 30 mg Tabletten 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]).

Die Verwendung von Trospiumchlorid bei eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen, da hierüber keine Daten vorliegen.

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, Nykturie und Drangsymptomatik (siehe unter Anwendungsgebiete), wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl), Infektionen und Tumoren der Harnorgane ausgeschlossen werden.

Bei Einnahme von Trospi® 30 mg Tabletten 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.

Mögliche Wechselwirkungen sind:

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Nebenwirkungen) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe 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 Medikamente verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die Stoffe wie Guar, Cholestyramin und Cholestipol enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Resorption von Trospiumchlorid verringert wird. 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 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

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST TROSPI® 30 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Trospi® 30 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis folgende:

Es wird 3mal täglich 1/2 Tablette oder morgens 1 und abends 1/2 Tablette eingenommen. 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® 30 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zuviel Trospiumchlorid 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® 30 mg Tabletten 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 Trospi® 30 mg Tabletten 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trospi® 30 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Behandlung mit Trospi 30 mg Tabletten kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trosipiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung kommen.

Immunsystem

Nicht bekannte Häufigkeit:

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Trosipiumchlorid u.a. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht) einschließlich Anaphylaxie (schwere allgemeine allergische Reaktion)

Nervensystem

Nicht bekannte Häufigkeit:

Schwindel

Augen

Gelegentlich:

Störungen der Akkomodation (Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe)

Herz

Gelegentlich:

Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen)

Selten:

Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag)

Gefäße

Nicht bekannte Häufigkeit:

Bluthochdruck

Atmungsorgane

Gelegentlich:

Dyspnoe (Atembeschwerden)

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig:

Mundtrockenheit

Häufig:

Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

Gelegentlich:

Diarrhoe (Durchfall), Flatulenz (Blähungen)

Leber und Galle

Selten:

Anstieg der Leberwerte

Haut

Nicht bekannte Häufigkeit:

Stevens-Johnson Syndrom (lebensbedrohliche allergische Hautreaktion, die von Fieber und Blasen begleitet werden kann), toxische-epidermale Nekrolyse (Syndrom der verbrühten Haut)

Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung)

Selten:

Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

allgemeine Körperschwäche und Brustschmerzen

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 TROSPI® 30 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trospi® 30 mg Tabletten enthält

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

Wie Trospi® 30 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 30 Tabletten	N1
Packung mit 50 Tabletten	N2
Packung mit 100 Tabletten	N3

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
20354 Hamburg
Tel. 0 41 03/8 00 6-0
Fax 0 41 03/8 00 6-100

Hersteller, verantwortlich für die Endfreigabe des Fertigarzneimittels

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
20354 Hamburg

Produktionsstätte:
Theaterstraße 6
22880 Wedel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.