

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

#### Spasmolyt® Dragées

Wirkstoff: Triopriumchlorid

Z.Nr. 1-20767

#### Was ist in Spasmolyt® enthalten?

1 Dragée enthält als Wirkstoff 20 mg Triopriumchlorid sowie als sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe) Saccharose, Weizenstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat (E 170), Titan-dioxid (E 171), Stearin-Palmitinsäure, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxidhydrat (E 172), Carmellose-Natrium, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Hinweis für Diabetiker: 1 Dragée entspricht 0,06 g Kohlehydrat (entsprechend 0,005 BE)

#### Arzneiform

Bräunlich-gelbe überzogene Tabletten

#### In welchen Packungsgrößen gibt es Spasmolyt®?

Spasmolyt® ist zu 20 und 50 Stück erhältlich.

#### Was ist Spasmolyt® und wie wirkt es?

Spasmolyt® wirkt entspannend auf die Muskulatur der Blase und vermindert dadurch übermäßigen Harndrang und unfreiwilligen Harnabgang.

#### Zulassungsinhaber:

MADAUS Ges.m.b.H., A-1171 Wien

#### Hersteller:

MADAUS GmbH, D-51101, Köln, Deutschland

#### Bei welchen Erkrankungen wird Spasmolyt® angewendet?

Störungen der Blasenfunktion (Detrusorinstabilität oder Detrusorhyperreflexie) mit den Zeichen häufiges Wasserlassen, vermehrter Harndrang sowie unfreiwilliger Harnabgang (Inkontinenz).

#### Wann dürfen Sie Spasmolyt® nicht anwenden?

In folgenden Fällen dürfen Sie Spasmolyt® nicht anwenden:  
-Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Medikaments

- Harnverhaltung
- Grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Herzrhythmusstörung mit beschleunigtem Puls
- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- schwere entzündliche Erkrankung des Dickdarmes (Colitis ulcerosa)
- dialysepflichtiges Nierenversagen
- bei Kindern unter 12 Jahren, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen

#### Was muß in Schwangerschaft und Stillperiode beachtet werden?

Die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillperiode darf nur nach Anordnung des Arztes in unbedingt notwendigen Fällen erfolgen.

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder ein Kind stillen. In folgenden Fällen soll Spasmolyt® nur mit Vorsicht angewandt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies für Sie zutrifft:

- Verengungen des Magen-Darm-Traktes
- Verengungen der Harnwege
- bestimmte Nervenleiden (autonome Neuropathie)
- Zwerchfellbruch
- Überfunktion der Schilddrüse, Herzschwäche, gestörte Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris) oder andere Krankheiten, bei denen der Puls nicht beschleunigt werden sollte
- Nierenfunktionsstörung, Leberschwäche
- Zöliakie (weil Spasmolyt® Weizenstärke als Hilfsstoff enthält)

Bevor eine Behandlung mit Spasmolyt® begonnen wird, soll sichergestellt werden, dass die Beschwerden nicht durch andere Krankheiten verursacht sind.

**⚠ Achtung:** dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Die Sehschärfe kann verringert werden. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Bei anderen Faktoren der Fahrtüchtigkeit (visuelle Orientierung, allgemeine Reaktionsbereitschaft, Reaktion unter Stress, Konzentration und motorische Koordination) hat sich kein Einfluss von Spasmolyt® gezeigt.

**Bitte bewahren Sie das Medikament unzugänglich für Kinder auf.**



#### Bei welchen anderen Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung kommen?

Folgende Wirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Spasmolyt® **verstärkt** werden:

Die Wirkung von Amantadin (Mittel gegen Morbus Parkinson), bestimmten Mitteln gegen Depressionen, bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin und Disopyramid) und bestimmten Mitteln gegen Allergie (Antihistaminika). Bei bestimmten Mitteln gegen Asthma oder Herzschwäche (Betasympathomimetika) kann Spasmolyt® die Pulsbeschleunigende Wirkung verstärken.

Eine **Abschwächung** der Wirkung von Arzneimitteln mit anregender Wirkung auf die Magen-Darm-Bewegungen (Metoclopramid und Cisaprid) ist möglich.

Eine Beeinflussung der Aufnahme anderer gleichzeitig eingenommener Medikamente durch Tripropiumchlorid ist möglich. Ebenso ist eine Beeinträchtigung der Aufnahme von Tripropiumchlorid durch Guar, Cholestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) nicht auszuschließen. Eine gleichzeitige Einnahme wird daher nicht empfohlen.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig auch andere Medikamente einnehmen und beachten Sie, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

#### Wie und wie oft sollen Sie Spasmolyt® einnehmen?

Soweit Ihr Arzt Ihnen keine andere Empfehlung gegeben hat, beträgt die übliche Dosierung für Erwachsene: 2mal täglich 1 Dragée.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist die empfohlene Dosis: 1 mal täglich oder jeden zweiten Tag 1 Dragée.

Die Dragées sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser nüchtern **vor** den Mahlzeiten, am besten morgens und abends, eingenommen werden.

Falls Sie meinen, daß Spasmolyt® zu stark oder zu schwach wirkt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sollten Sie die Einnahme von Spasmolyt® einmal vergessen haben, so dürfen Sie keinesfalls die übliche Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie einfach die vorgeschriebene Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie irrtümlich zu viele Spasmolyt® Dragées eingenommen haben, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt. Er sollte regelmäßig (alle 3 bis 6 Monate) untersuchen, ob die Behandlung noch notwendig ist.

#### Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Anwendung von Spasmolyt® auftreten?

Spasmolyt® wird im allgemeinen gut vertragen, jedoch können wie bei anderen Arzneimitteln dieser Substanzgruppe folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit.

In seltenen Fällen (weniger als 1 % der Patienten) kann es zu Störungen beim Harnlassen, Herzklopfen, Störung der Sehschärfe (vor allem bei weitsichtigen Patienten, deren Weitsichtigkeit nicht ausreichend durch Brillen korrigiert ist), Durchfall, Blähungen, Atemnot, Hautausschlag, schneller Ermüdbarkeit oder Brustschmerzen kommen.

In Einzelfällen wurden Harnverhaltung, Herzrhythmusstörung mit beschleunigtem Puls, Gewebeschwellung sowie geringer bis mäßiger Anstieg bestimmter Blut-Laborwerte beobachtet.

Wenn Sie solche oder andere Beschwerden, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind, beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Hinweise auf Verfalldatum und Lagerung

Bitte beachten Sie das auf der Packung und den Durchdruckstreifen angegebene Verfalldatum und verwenden Sie das Medikament nicht über dieses Datum hinaus.

#### Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation

März 2001

#### Bei Unklarheiten holen Sie bitte fachliche Beratung bei Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Liebe Patientin, lieber Patient, was Sie noch alles für Ihre Gesundheit tun können, erfahren Sie auf unserer Homepage unter [www.madaus.at](http://www.madaus.at)

Madaus Ges.m.b.H.

Postfach 42

Lienfeldergasse 91-93

A-1171 Wien

