zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

RECORDATI PHARMA GROUP

**GEBRAUCHSINFORMATION:**
**Information für den Anwender**

# Spasuret® 200 mg,

Filmtabletten

Flavoxathydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Spasuret® 200 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.


1. Was ist Spasuret® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasuret® 200 mg beachten?
3. Wie ist Spasuret® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasuret® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. Was ist Spasuret® 200 mg und wofür wird es angewendet?

Spasuret® 200 mg ist ein Uro- Spasmolytikum

Spasuret® 200 mg wird zur symptomatischen Behandlung von häufigem Wasserlassen, nicht unterdrückbarem Harndrang und Harninkontinenz angewendet.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spasuret® 200 mg beachten?

Spasuret® 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flavoxathydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Spasuret® 200 mg sind,
- bei Herzrhythmusstörungen vom schnellen Typ,
- bei Refluxösophagitis,
- bei einengenden Veränderungen des Magen- Darm-Kanals,
- bei Blutungen im Magen- Darm- Bereich (schwarzer Stuhl),
- bei Verengung oder Verschluss der ableitenden Harnwege,
- bei häufigem und nicht zu unterdrückendem Wasserlassen, welche durch eine Herz- oder Nierenkrankheit verursacht sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spasuret® 200 mg ist erforderlich:**

- bei Patienten mit Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck bei engem Kammerwinkel des Auges). Die augenärztlicherseits empfohlenen, regelmäßigen Untersuchungen sollten durchgeführt werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angabe bei Ihnen früher einmal zutraf.
- Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Spasuret 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ein Restharn- Anstieg ist ggf. zu beachten und eine restharnfreie Blasenentleerung nach Möglichkeit sicherzustellen. Vor Beginn der Therapie sollten außerdem hormonelle oder organische Ursachen wie Harntransportstörungen (intravesicale Obstruktion), Entzündungen und Tumore ausgeschlossen werden, welche ursächlich behandelt werden müssen.

Bei längerer Anwendungsdauer sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.
Dieses Präparat bessert nur den vermehrten/verstärkten Harndrang (mit oder ohne Schmerzen sowie mit oder ohne Inkontinenz), ohne eine ihm zugrunde liegende Ursache zu beheben. Bitte suchen Sie daher bei nicht nur vorübergehenden Beschwerden Ihren Arzt auf.

**Kinder:**
An Kinder unter 12 Jahren soll dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**
Obwohl bei umfangreicher Anwendung am Menschen keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Spasuret® 200 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**
Spasuret® 200 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wechselwirkungen 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.
Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Sodbrennen (Antazida) sollte wegen möglicher Resorptionsbeeinflussung und demzufolge verminderter Wirksamkeit von Spasuret® 200 mg vermieden werden.
Bei Gabe von Dopaminantagonisten (z.B. Metoclopramid) ist eine gegenseitige Wirkungsverminderung möglich.
Durch Amantadin, Chinidin, Neuroleptika und tri- und tetrazyklische Antidepressiva kann die anticholinerge Wirkung verstärkt werden.

## 3. Wie ist Spasuret® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Spasuret® 200 mg bitte immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Zum Einnehmen
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Spasuret® 200 mg ein.
Dies entspricht einer Tagesdosis von 600 – 800 mg Flavoxathydrochlorid.
Zur Vorbeugung von Beschwerden bei Harnkatheteruntersuchungen oder Blasenspiegelungen wird 1 Filmtablette 1 – 2 Stunden vor der Untersuchung verabreicht.
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.
Die Behandlungsdauer wird in Abhängigkeit von der Behandlungsbedürftigkeit der Beschwerden vom behandelnden Arzt festgelegt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spasuret® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Spasuret® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**
Schwere Vergiftungen sind bislang nicht beschrieben worden. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

**Wenn Sie die Einnahme von Spasuret® 200 mg vergessen haben:**
Wenden Sie beim nächsten Mal nicht weniger oder mehr Tabletten an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Behandlung mit Spasuret® 200 mg abbrechen wollen:**
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Spasuret® 200 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Spasuret® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung der 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 einschließlich Einzelfälle |
| **Nicht bekannt:** | Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Nebenwirkungen:**

| System-organklasse | Häufigkeit | Art der Nebenwirkung |
|---|---|---|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | sehr selten | Zunahme bestimmter Blutzellen (Eosinophilie) |
| Erkrankungen des Immunsystems | sehr selten | allgemeine allergische Reaktionen (zum Teil mit Symptomen eines anaphylaktischen Schocks) |
| Herzerkrankungen | sehr selten | Herzjagen und Herzklopfen (Tachykardie) |
| Augenerkrankungen | sehr selten | Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), Sehstörungen |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | sehr selten | Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, Schluckstörung (Dysphagie), Mundtrockenheit |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | sehr selten | Fieber, Unwohlsein |
| Erkrankungen des Nervensystems | sehr selten | Schwindel, Kopfschmerzen |
| Psychiatrische Erkrankungen | sehr selten | Verwirrtheit (insbesondere bei älteren Patienten), Nervosität, Müdigkeit |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | sehr selten | Störung beim Wasserlassen (Dysurie) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | sehr selten | angioneurologisches Ödem, Nesselsucht und andere Hauterscheinungen |
| Leber- und Gallenerkrankungen | nicht bekannt | Erkrankungen der Leber, Veränderungen der Leberwerte, Gelbsucht |

**Gegenmaßnahmen**
Bei Auftreten einer dieser Nebenwirkungen sollte Spasuret® 200 mg zunächst abgesetzt werden und der Arzt konsultiert werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Spasuret® 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. Weitere Informationen

Was Spasuret 200 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Flavoxathydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 200 mg Flavoxathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogolstearat, Titandioxid, Macrogol 6000, Natrium Carboxymethylstärke.

Wie Spasuret aussieht und Inhalt der Packung
Spasuret® 200 mg sind weiße, runde Filmtabletten und ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm; Telefon: 0731/ 7047- 0;
Telefax: 0731/ 7047- 297

Hersteller:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, Via Matteo Civitali 1, I- 20148 Mailand (Italien)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015**

**Versionscode: Z05**

---

HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

Verehrte Patientin, verehrter Patient,
mit dem Krankheitsbild der Harninkontinenz sind Sie nicht alleine- mehr als sechs Millionen Menschen in Deutschland sind davon betroffen, so schätzen Experten. Von Harninkontinenz wird gesprochen, wenn der Harndrang nicht mehr willentlich zurückgehalten werden kann.

Quält sie heftiger und häufiger nicht unterdrückbarer Harndrang, obwohl die Blase nicht voll ist und es tröpfelt unkontrolliert, spricht man von einer Reizblase (Dranginkontinenz). Auch dieses Krankheitsbild – in seiner Ausprägung etwas milder als die Harninkontinenz – beeinflusst den Alltag des Betroffenen negativ.

Der ungewollte Harnverlust kann verschiedene Ursachen haben, so z.B. Harnwegsinfektionen, Blasenmuskelschwäche, schlaffe Beckenbodenmuskulatur, Östrogenmangel, Tumore. Um Klarheit zu bekommen, welche Ursache für Ihre Harninkontinenz verantwortlich ist, ist es sinnvoll das Gespräch mit Ihrem Arzt zu suchen, um gemeinsam die für Sie optimale Therapie zu bestimmen. Ziel der Therapie ist vor allem eine Verbesserung der Lebensqualität.

Ein wichtiger Baustein Ihrer Therapie kann die medikamentöse Behandlung sein:
Mit Spasuret® 200 mg haben Sie ein Medikament erworben, mit dem Sie gezielt Ihrer Reizblase bzw. Ihrer Harninkontinenz entgegenwirken. Spasuret® 200 mg verhindert das verfrühte Zusammenziehen des Blasenmuskels während der Füllungsphase, was eine Erhöhung des Fassungsvermögens der Blase zur Folge hat – der Gang zur Toilette wird seltener. Darüber hinaus wirkt Spasuret® 200 mg leicht schmerzlindernd. Aufgrund der guten Verträglichkeit erhalten Sie Spasuret® 200 mg rezeptfrei in Ihrer Apotheke.

Nehmen Sie Spasuret® 200 mg 3 – 4 x täglich bei Reizblase oder Harninkontinenz.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Recordati Pharma GmbH

Spa_200_T_GI_Z05

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017