Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten

Trospiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und nicht zu unterdrückendem Harndrang bei Patienten mit einer überaktiven Blase (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungsstörungen unklarer Ursache oder aufgrund von Nervenkrankheiten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten beachten?

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht)
  - einer schweren Magen-Darm-Erkrankung wie z.B. dem toxischen Megacolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:
- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss
- behindertem Harnfluss (z.B. einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse)
- einer autonomen Neuropathie, d.h. Nervenschädigung
- Hiatushernie mit Refluxösophagitis. Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse
- Herzerkrankungen, wie koronare Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz
- Lebererkrankungen (siehe „Patienten mit Lebererkrankungen“ unten)
- Nierenerkrankungen (siehe „Patienten mit Nierenerkrankungen“ unten)

Patienten mit Lebererkrankungen
Sie sollten Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird Ihnen, falls erforderlich, eine geringere Dosis verschreiben (siehe Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 - ,,Wie sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten einzunehmen – *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen“*).

Kinder unter 12 Jahre
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen (**Depressionen**) (z.B. Amitriptylin und Imipramin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma,** die den Herzschlag beschleunigen können (z.B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinerger 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, Colestipol oder Colestyramin enthalten. Diese Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten eingenommen werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arten von Arzneimittel Sie einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Nahrungsmittel mit hohem Fettanteil die Wirkung von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten beeinträchtigen können, sollte das Arzneimittel vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, dass sie schwanger sein könnten oder vorhaben, schwanger zu werden, fragen sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat.
Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für zwingend erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann verschwommenes Sehen verursachen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Verschwommensehen leiden.

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker) und Sucrose (Zucker).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre beträgt zweimal täglich eine Filmtablette (entsprechend täglich 40 mg Trospiumchlorid), sofern vom Arzt nicht anders verordnet.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist, ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion auf 1 Tablette täglich oder an jedem zweiten Tag vorgenommen werden (entsprechend 20 mg Trospiumchlorid täglich oder jeden zweiten Tag).
Die für Sie passende Dosierung sollten Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt abstimmen.

Anwendung bei Kindern
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Art der Anwendung (Wie sind die Tabletten einzunehmen?)
Nehmen sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

Dauer der Anwendung
Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von 3 - 6 Monaten geprüft werden, um zu entscheiden, ob dieses Arzneimittel immer noch das Beste für Sie ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.
Wenn Sie mehr Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten vergessen haben, fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten vorzeitig beenden, bevor Ihr Arzt Ihnen das empfohlen hat, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie dieses Arzneimittel deshalb so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind **schwerwiegend und erfordern sofortiges Handeln**, wenn sie auftreten. Beenden Sie **die Einnahme von Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:**
- Anschwellen des Gesichtes, 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, Juckreiz, Keuchen und Blutdruckabfall (Häufigkeit dieser Nebenwirkung nicht bekannt).
- Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit großflächiger Ablösung von Haut und/oder Schleimhäuten (Häufigkeit dieser Nebenwirkung nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls für Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):
- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit (Brechreiz)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kopfschmerzen
- Blähungen (Flatulenz)
- Durchfall
- Brustschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Schwindel
- Probleme, Dinge von Nahem zu sehen / Verschwommensehen
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- beschleunigter und unregelmäßiger Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder ein Mitglied des Pflegepersonals. 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 die bei Ihnen aufgetretenen Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, vermehrt Informationen zum Sicherheitsprofil dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Trospiumchlorid.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Trospiumchlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol-400, Eisen(III)-hydroxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Sucrose, Copovidon, Macrogol 6000, Talkum

Wie Trospium Glenmark 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten werden geliefert als bräunlich-gelbe bis hellbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „L“ auf der einen Seite und „1“ auf der anderen Seite.

Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue
Harrow, Middlesex HA3 0BU
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestraße 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Frankreich:	Trospipharm 20 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Trospiumchlorid Glenmark 20 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Trospium chloride 20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Glenmark