

Version 10.3, 09/2022

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spasuret® 200 mg Filtabletten Flavoxathydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spasuret 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was Spasuret 200 mg ist

Spasuret 200 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Muskelkrämpfe lindern und verhindern. Spasuret 200 mg enthält einen krampflösenden Wirkstoff, der die Kontraktionen im Harntrakt hemmt, wodurch Harnsymptome und damit verbundene Schmerzen reduziert werden.

Wofür Spasuret 200 mg angewendet wird

Spasuret 200 mg wird zur symptomatischen Behandlung von Harnwegssymptomen angewendet:

Schwierigkeiten beim Wasserlassen (verzögertes Wasserlassen), plötzliches Bedürfnis Wasser zu lassen (Harndrang), ein viel häufigeres Bedürfnis Wasser zu lassen (erhöhte Frequenz), auch nachts (Nykturie), oberhalb des Schambeins gelegene (suprapubische) Blasenschmerzen und ungewollter Harnverlust (Inkontinenz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasuret 200 mg beachten?

Spasuret 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flavoxathydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden, die die normale Nahrungspassage beeinträchtigt (Obstruktion).
- wenn Sie an einer Magen-Darm-Blutung leiden.
- wenn Sie an einer muskulär bedingten Schluckstörung (Achalasie) leiden.
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig leeren können (Harnverhalt).
- wenn Sie wegen einer Augenerkrankung namens Glaukom (grüner Star) behandelt werden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die eine allgemeine Schwäche und Ermüdbarkeit der Muskeln verursacht (Myasthenia gravis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spasuret 200 mg einnehmen, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Kinder

Spasuret 200 mg sollte Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Spasuret 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von Spasuret 200 mg nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Spasuret 200 mg Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen bemerken.

Spasuret 200 mg 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.

Spasuret 200 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Spasuret 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt drei- bis viermal täglich eine 200 mg Filmtablette einzunehmen.

Zerbrechen Sie die Filmtablette nicht, sondern schlucken Sie sie im Ganzen, vorzugsweise mit einem Glas Wasser.

Die Filmtabletten sollten nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um Übelkeit zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasuret 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten von Spasuret 200 mg eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Spasuret 200 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen und nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spasuret 200 mg abbrechen

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.

Wenn eine der **unten** gelisteten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt bzw. schlimmer wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die hier nicht gelistet ist, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit:

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit

Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schläfrigkeit (Somnolenz)

Sehverschlechterung

Erbrechen, Mundtrockenheit, Magenschmerzen und Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)

Ausschlag

Selten (kann 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)

Blasenentleerungsstörung (Harnretention)

Ermüdung

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

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock

Verwirrheitszustand

Grüner Star (Glaukom)

Schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (auch Palpitationen genannt)

Gelbfärbung der Haut und Augen (Ikterus), Lebererkrankung, anomale Ergebnisse von Leberfunktionstests (anomale Leberenzymwerte)

Rötung der Haut (Erythem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es beschädigt ist oder wenn die Packung Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spasuret 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Flavoxathydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 200 mg Flavoxathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Lactose-Monohydrat, Natrium Carboxymethylstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Macrogolstearat, Titandioxid.

Wie Spasuret 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spasuret 200 mg sind weiße Filmtabletten mit der Prägung „F 200“. Sie sind verfügbar in PVC / Aluminium-Blister-Streifen in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: 0731/ 7047- 0

Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand (Italien)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionscode: Z08

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