

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN



Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Wirkstoff: 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 ist Trospium Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospium Aristo® beachten?
3. Wie ist Trospium Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trospium Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trospium Aristo® und wofür wird es angewendet?

Trospium Aristo® ist ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe)
- zur Behandlung der Blaseninstabilität (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen [Inkontinenz] unklarer Ursache) oder
- der Detrusor-Hyperreflexie (Blasenentleerungsstörungen aufgrund bestimmter Nervenstörungen) mit den Krankheitszeichen häufiger Harndrang, starker nicht unterdrückbarer Harndrang und nicht verhinderbares Wasserlassen (Einnässen) mit starkem Harndrang.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trospium Aristo® beachten?

Trospium Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Harnverhaltung;
- bei Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck durch Verengung des Augenwinkels, Sonderform des Grünen Stars);
- bei Tachyarrhythmie (beschleunigtem und zugleich unregelmäßigem Herzschlag);
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung, die mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung einhergeht);
- bei schwerer chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn);
- bei toxischem Megakolon (schwerwiegende Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarms und Verstopfung);
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trospium Aristo® einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:
- einer Behinderung der Magen-Darm-Passage (z. B. Verengung des Magenpförtners [Pylorusstenose])
- einer Abflussbehinderung des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung (z. B. gutartige Prostatahyperplasie)
- einem Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- einer Erkrankung des unwillkürlichen Nervensystems (autonome Neuropathie)
- sowie bei Patienten, bei denen eine schnelle Herzschlagfolge nicht erwünscht ist (z. B. bei Schilddrüsenüberfunktion, koronarer Herzkrankheit [Verengung der Herzkranzgefäße] und ungenügender Herzleistung [Herzinsuffizienz])

Wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden, sollten Sie Trospium Aristo® nicht einnehmen. Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Lebererkrankung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

Trospiumchlorid wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wurden beträchtliche Erhöhungen des Wirkstoffes im Blut beobachtet.

Deshalb sollte die Behandlung in dieser Patientengruppe, aber auch bei Patienten, die nur an einer leichten bis mäßigen Nierenfunktionseinschränkung leiden nur mit Vorsicht begonnen werden.

Lassen Sie bitte von Ihrem Arzt vor Beginn einer Therapie organische Ursachen für den Drang zum häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Ausscheidung (Pollakisurie) und die Drangsymptomatik, wie Herz- oder Nierenerkrankungen, starkes Durstgefühl (Polydipsie), als auch Infektionen und Tumoren der Harnorgane ausschließen.

Kinder

Trospium Aristo® wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Trospium Aristo® 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Trospium Aristo® beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- Verstärkung der Wirkung auf das autonome Nervensystem (anticholinerge Wirkung) (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“) von Amantadin (Arzneistoff bei Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffen bei unregelmäßigem Herzschlag) und Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel bei Allergien)
- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

Abschwächung der Wirkung

- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Cisaprid; meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Da Trospiumchlorid die Beweglichkeit und die Sekretion (z. B. Absonderung von Verdauungssäften) des Magen-Darm-Traktes beeinflusst, ist nicht auszuschließen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneistoffe verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten, kann die Aufnahme von Trospium-

chlorid in den Blutkreislauf (Resorption) verringert werden. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

Stoffwechselbedingte Wechselwirkungen wurden nur im Reagenzglasversuch untersucht, dabei aber nicht beobachtet. Aufgrund des insgesamt geringen Ausmaßes und der Art der Verstoffwechslung werden diesbezüglich auch keine Wechselwirkungen erwartet.

Zudem ergaben sich weder aus klinischen Studien noch aus der Arzneimittelüberwachung Hinweise auf Wechselwirkungen, die für die Behandlung von Bedeutung sind.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Trospium Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Trospium Aristo® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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.

In tierexperimentellen Studien wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. Dennoch sollte Trospiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist, da keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehschärfe 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, nach einer Dosiserhöhung oder einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Trospium Aristo® enthält Lactose

Trospium Aristo® 15 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 84,25 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Trospium Aristo® 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 112,33 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Trospium Aristo® 30 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 168,49 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Trospium Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trospium Aristo® 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.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 45 mg Trospiumchlorid. Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Tagesdosis vom behandelnden Arzt auf 30 mg gesenkt werden. Die Dosierung erfolgt wie in nachfolgender Tabelle vorgegeben.

Trospium Aristo® 15 mg Filmtabletten

Tagesdosis	Dosierung	Entsprechende Einzeldosis
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich 1 Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

Trospium Aristo® 20 mg Filmtabletten

Tagesdosis	Dosierung	Entsprechende Einzeldosis
40 mg	2-mal täglich 1 Filmtablette	20 mg Trospiumchlorid

Trospium Aristo® 30 mg Filmtabletten

Tagesdosis	Dosierung	Entsprechende Einzeldosis
45 mg (empfohlene Tagesdosis)	3-mal täglich ½ Filmtablette oder morgens 1 Filmtablette und abends ½ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid oder 30 mg Trospiumchlorid 15 mg Trospiumchlorid
30 mg	2-mal täglich ½ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid

Besondere Patientengruppen
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 50 ml/min/1,73 m²) sollte die Anfangsdosis entsprechend der Schwere der Nierenfunktionseinschränkung reduziert werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 x 15 mg oder 1-2 x 15 mg jeden zweiten Tag. Die individuelle Dosis sollte durch Abwägung der individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmt werden.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig.
Eine Behandlung wird nicht empfohlen bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Anwendung bei Kindern:
Eine Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten oder die Tablettenhälften bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser).

Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends oder morgens und abends auf nüchternen Magen vor einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von 3-6 Monaten geprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trosplum Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Trosplum Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Trosplumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Als Anzeichen einer Überdosierung sind anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, Herzrasen, Mundtrockenheit und Hautrötung bekannt. Diese können mit einem Arzneimittel namens Parasympathomimetikum behandelt werden z. B. mit Neostigmin. Pilocarpin kann bei Glaukoma-patienten lokal verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Trosplum Aristo® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Tabletteneinnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Trosplum Aristo® abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Behandlung mit Trosplum Aristo® kann anticholinerge Nebenwirkungen verursachen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trosplumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen), wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung.

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- schwere Hautreaktionen mit Blutungen und Blasenbildung, betrifft ggf. auch die Schleimhäute

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verdauungsbeschwerden

- Verstopfung
- Bauchschmerzen und Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Störungen der Harnentleerung (z. B. Restharnbildung)
- Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen)
- Störung der Fähigkeit des Auges zum Scharfsehen in der Nähe (Störung der Akkommodation)
- Durchfall (Diarrhö)
- Blähungen (Flatulenz)
- Hautausschlag
- allgemeine Körperschwäche
- Schmerzen im Brustraum und Kopfschmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Harnverhaltung
- Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag)
- Angioödem (meist schmerzhaft, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, häufig im Gesicht)
- Anstieg der Leberenzymwerte
- Anaphylaxie (schwere akute allgemeine allergische Reaktion)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schwindel
- Muskelschmerzen (Myalgie) und Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Andere Nebenwirkungen
Es wurde über sporadische Fälle von Halluzinationen, Verwirrtheit und Agitiertheit (Unruhe mit gesteigertem Bewegungsdrang) berichtet. Diese Nebenwirkungen traten überwiegend bei älteren Patienten auf und können durch neurologische Erkrankungen und/oder eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen ähnlichen Wirkmechanismus besitzen, begünstigt werden.

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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trosplum Aristo® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Trosplum Aristo® Filmtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist: Trosplumchlorid.
Jede Trosplum Aristo® 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Trosplumchlorid.
Jede Trosplum Aristo® 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Trosplumchlorid.
Jede Trosplum Aristo® 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Trosplumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K30, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (171).

Wie Trosplum Aristo® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Trosplum Aristo® 15 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
Trosplum Aristo® 20 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Trosplum Aristo® 30 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Trosplum Aristo® Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 84 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Trosplum Aristo® 15 mg/20 mg/30 mg Filmtabletten
Österreich: Trosplum Aristo 15 mg/20 mg/30 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.
Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!