RECORDATI PHARMA GROUP

Spasuret® 200 mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spasuret® 200 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält als Wirkstoff: Flavoxathydrochlorid 200 mg.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 64 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette
Weiße, homogene, runde Filmtablette mit der Prägung „F 200“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Flavoxat wird angewendet zur symptomatischen Linderung von Symptomen der Harnwege wie Dysurie, Harndrang, Nykturie, suprapubische Blasenschmerzen, häufiges Wasserlassen und Harninkontinenz, wie sie bei verschiedenen urologischen Beschwerden auftreten können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt: In regelmäßigen Abständen eine Tablette (200 mg) 3–4 mal täglich (600–800 mg Flavoxat), so lange wie erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Spasuret 200 mg bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sind nach einer Mahlzeit einzunehmen, um eine auftretende Übelkeit zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Obstruktive gastrointestinale Beschwerden oder Ileus
- Gastrointestinale Blutungen
- Achalasie
- Harnretention
- Glaukom
- Myasthenia gravis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Da die renale Clearance des aktiven Metaboliten mehr als 50 % der Dosis ausmacht, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion die Produktkinetik erheblich beeinflussen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist daher Vorsicht geboten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Spasuret 200 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Flavoxat auf die menschliche Fertilität vor. Flavoxat hat keinen Einfluss auf die Fertilität von Tieren.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Flavoxat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Spasuret 200 mg während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Flavoxat und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Spasuret 200 mg sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen sollten, insofern Somnolenz oder verschwommenes Sehen auftreten.

4.8 Nebenwirkungen

Die Grundlage der aufgelisteten Häufigkeiten in der unten stehenden Nebenwirkungs-Tabelle entstammt von Daten, die durch klinische Studien, Beobachtungsstudien und durch das Spontanmeldesystem gesammelt wurden. In der unten stehenden Tabelle sind die gemeldeten Nebenwirkungen nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die Nebenwirkungen werden innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe mit abnehmendem Schweregrad dargestellt.

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Seit der Markteinführung konnte kein Risiko bezüglich einer Überdosierung festgestellt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologische Spasmolytika – Flavoxat.
ATC-Code: G04BD02

Flavoxathydrochlorid ist ein starkes Muskelrelaxans. Es wirkt durch Hemmung der cAMP-abhängigen Phosphodiesterase und produziert so eine cAMP-Akkumulation, die

Systemorganklasse	Häufigkeit	Art der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Verwirrtheitszustand
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Somnolenz
Augenerkrankungen	Gelegentlich Nicht bekannt	Sehverschlechterung Glaukom
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Palpitationen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Gelegentlich Häufig	Erbrechen, Mundtrockenheit, Dyspepsie Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht bekannt	Ikterus, Lebererkrankung, anomale Leberenzymwerte
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich Selten Nicht bekannt	Ausschlag Urtikaria, Pruritus Erythem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Harnretention
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	Ermüdung

die Wirksamkeit des Calcium-Botenstoffsystems während der Kontraktion der glatten Muskulatur verringert. Die Verbindung zeigt nur eine schwache Affinität für α- und β-adrenerge Rezeptoren, die direkt oder indirekt an der Entleerung beteiligt sind. In aktiven Dosen mit myolitischen Effekten beeinflusst Flavoxat weder das Parasympathikussystem noch verursacht es vagolytische Effekte.
Jüngste Ergebnisse deuten darauf hin, dass es auch auf das Miktionszentrum wirken kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Flavoxat wird leicht aus dem Darm absorbiert, gelangt in das Blut und reichert sich schnell in den Geweben, wo es zu 3-Methylflavon-8-Carboxylsäure metabolisiert wird, an. Dieser Metabolit wird mit dem Urin teilweise unverändert und teilweise konjugiert als Glucoronid ausgeschieden.
Die Ausscheidung im Urin erfolgt innerhalb von 4 – 6 Stunden nach der Verabreichung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern
Lactose-Monohydrat, Natrium Carboxymethylstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose.
Filmüberzug
Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Macrogolstearat, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC / Aluminium-Blister-Streifen in Packungen mit 30 N 1, 50 N 2 und 100 Filmtabletten N 3.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0
Telefax: (0731) 7047-297
24-Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 44011

8. Zulassungsnummer

5806.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
12. Februar 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Juni 2001

10. Stand der Information

Oktober 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt