

Pfleger

Spasmex® i.v. 2,0 mg Injektionslösung

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spasmex® i.v. 2,0 mg Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 2,0 mg Trosipiumchlorid.

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Klare, farblose Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Erleichterung endoskopischer Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Es werden 2 ml Injektionslösung (entsprechend 2 mg Trosipiumchlorid) langsam intravenös injiziert.

Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion erfolgt langsam intravenös.

Spasmex i.v. 2,0 mg wird in der Regel einmalig verabreicht.

Spasmex i.v. 2,0 mg ist kontraindiziert bei Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes
- Harnverhaltung bei subvesikaler Obstruktion (z. B. benigner Prostatahyperplasie)
- Engwinkelglaukom, tachykarden Herzrhythmusstörungen und Myasthenia gravis.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Spasmex i.v. 2,0 mg bei Kindern ist nicht ausrei-

chend geprüft. Deshalb sollten Kinder nicht mit Spasmex i.v. 2,0 mg behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Trosipiumchlorid sollte bei Patienten mit

- obstruktiven Harnabflussstörungen (z. B. benigner Prostatahyperplasie, Urethrastr stenose, Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie) mit der Gefahr der Restharnbildung und der Harnretention
- gastrooesophagealer Refluxkrankheit
- eingeschränkter Nierenfunktion

nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis von 2,0 mg i.v. keinesfalls überschritten werden.

Vor allem bei älteren Patienten und Patienten mit kardialen Erkrankungen ist bei intravenöser Gabe von Anticholinergika besondere Sorgfalt geboten. Wegen des möglichen Auftretens von Tachykardien wird eine Überwachung der Herzfrequenz empfohlen.

Spasmex i.v. 2,0 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Injektionslösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen sind

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung von Amantadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika und Disopyramid sowie
- Verstärkung der tachykarden Wirkung von Beta-Sympathomimetika.
- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z. B. Metoclopramid, Cisaprid).

Untersuchungen zu stoffwechselbedingten Wechselwirkungen mit Trosipiumchlorid wurden *in vitro* mit Cytochrom-P-450-Enzymen, die am Medikamentenstoffwechsel beteiligt sind, durchgeführt (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E 1, 3A4). Dabei wurde kein Einfluss von Trosipiumchlorid auf deren metabolische Aktivität festgestellt. Da Trosipiumchlorid nur zu einem geringen Teil verstoffwechselt wird und eine Esterhydrolyse den

einzigen relevanten Stoffwechselweg darstellt, werden keine stoffwechselbedingten Wechselwirkungen erwartet.

Zudem ergaben sich weder aus klinischen Studien noch aus der Arzneimittüberwachung Erkenntnisse, welche auf klinisch relevante Wechselwirkungen schließen lassen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine Hinweise auf Missbildungen gefunden. Dennoch sollte Spasmex i.v. 2,0 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung angewandt werden, da hierüber keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

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

Durch Störungen der Akkommodation kann es zu einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen kommen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit Spasmex i.v. 2,0 mg kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen kommen.

In einer kontrollierten klinischen Studie mit 2 mg Trosipiumchlorid i.v. wurden unerwünschte Ereignisse mit folgenden Häufigkeiten festgestellt:

Mundtrockenheit: 39 %, Tachykardie: 27 % und Sehstörungen: 10 %.

Andere festgestellte Nebenwirkungen sind entsprechend den Häufigkeitsgruppen und Systemorganklassen in unten stehender Tabelle ausgewiesen.

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

System-Organklasse (MedDRA)	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)
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaxie
Augenerkrankungen				Störung der Akkommodation (besonders bei Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind).
Herzkrankungen		Tachykardien		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Mundtrockenheit aufgrund der Hemmung der Speichelsekretion		Dyspepsie, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Verstopfung	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Angioödem
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Miktionsstörungen (z. B. Restharnbildung, Harnverhaltung)

Spasmex® i.v. 2,0 mg Injektionslösung

Pfleger

über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Als höchste Einzeldosis wurden gesunden Probanden 360 mg Trosipiumchlorid oral verabreicht (bei einer Bioverfügbarkeit unter 10 %). Hierbei traten Mundtrockenheit, Tachykardie und Miktionsbeschwerden verstärkt als Nebenwirkungen auf. Fälle schwerwiegender Überdosierung oder Vergiftung mit Trosipiumchlorid sind bisher nicht bekannt geworden.

Als Zeichen einer Überdosierung sind verstärkte anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit und Hautrötung zu erwarten.

Bei Vorliegen einer Vergiftung sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Lokale Gabe von Pilocarpin bei Glaukomkranken
- Katheterisierung bei Harnverhaltung
- Gabe eines Parasympathomimetikums bei schweren Symptomen (z. B. Neostigmin)
- Gabe von Betablockern bei ungenügendem Ansprechen, ausgeprägter Tachykardie und/oder Kreislaufinstabilität (z. B. initial 1 mg Propranolol i.v. unter EKG- und Blutdruckkontrolle).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytikum

ATC- Code: G04B D09

Trosipiumchlorid, ein quartäres Ammoniumderivat des Nortropanols, gehört zur Stoffgruppe der Parasympatholytika oder Anticholinergika. Der Wirkstoff konkurriert konzentrationsabhängig und kompetitiv mit der körpereigenen Überträgersubstanz Acetylcholin um postsynaptische Bindungsstellen.

Trosipiumchlorid besitzt eine hohe Affinität zu den M₁- und den M₃-Rezeptoren und eine vergleichsweise etwas geringere Affinität zu den M₂-Rezeptoren und bindet vernachlässigbar gering an nicotinsche Rezeptoren.

Für die anticholinerge Wirkung von Trosipiumchlorid ist vor allem der über die Muskarin-Rezeptoren vermittelte relaxierende Effekt an glattemuskulären Geweben und Organen wesentlich.

Trosipiumchlorid vermindert den Tonus der glatten Muskeln im Bereich des Magen-Darm- und des Urogenitaltraktes. Es hemmt die Bronchial-, Speichel- und Schweißsekretion und lähmt die Akkommodation. Zentrale Effekte wurden bislang nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von 2,0 mg Trosipiumchlorid werden im Mittel nach

2,28 Minuten ($\pm 1,98$ Minuten) maximale Blutspiegelwerte (t_{max}) erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 5–37 Stunden. Die überwiegende Menge des systemisch verfügbaren Trosipiumchlorids wird unverändert, ein geringerer Teil als Spiroalkohol, dem durch Hydrolyse der Esterbindung entstehenden Metaboliten, renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

a) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Trosipiumchlorid zeigte in mehreren *in-vitro*- und *in-vivo*-Tests keine mutagenen Wirkungen.

Langzeitkanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

b) Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Wirkungen ergeben. Entwicklung der Feten, Geburtsvorgang, postnatale Entwicklung der Nachkommen sowie Fertilität bei Ratten wurden nicht beeinträchtigt.

Trosipiumchlorid passiert bei der Ratte die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Bei nicht vollständiger Entnahme ist die verbleibende Injektionslösung zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung.

Klinikpackung mit 50 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. R. Pfleger

Chemische Fabrik GmbH

D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0

Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. Zulassungsnummer

13952.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

23.01.2007

10. Stand der Information

April 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin