

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spasuret® 200 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Flavoxathydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 200 mg Flavoxathydrochlorid.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiß, runde Filmtablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Pollakisurie, imperativem Harndrang und Dranginkontinenz.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren wird 3–4mal täglich eine Filmtablette Spasuret® 200 mg eingenommen. Zur Vorbeugung von Beschwerden bei Harnkatheteruntersuchungen oder Blasenspiegelungen wird eine Filmtablette 1–2 Stunden vor der Untersuchung verabreicht. Eine Veränderung der Dosis kann nach Beurteilung von Krankheitsbild, Wirkung und Verträglichkeit erfolgen.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren.

Die Filmtabletten sind unzerkaut nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Spasuret® 200 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter oder auftretender Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Herzrhythmusstörungen vom schnellen Typ,
- Refluxösophagitis,
- einengenden Veränderungen des Magen-Darm-Kanals,

- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (Melaena),
- Verengung oder Verschluss der ableitenden Harnwege,
- imperativem Harndrang und Pollakisurie, welche durch eine Herz- oder Nierenkrankheit verursacht sind.

An Kinder unter 12 Jahren soll dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Beginn der Therapie sollten hormonelle oder organische Ursachen wie Harntransportstörungen (intravesicale Obstruktion), Entzündungen und Tumore ausgeschlossen werden, welche ursächlich behandelt werden müssen.

Bei längerer Anwendungsdauer sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit: Engwinkelglaukom (eine engmaschige Kontrolle des Augeninnendrucks wird empfohlen).

Ein Restharn-Anstieg ist ggf. zu beachten und eine restharnfreie Blasenentleerung nach Möglichkeit sicherzustellen! Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Spasuret 200 mg nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Antazida sollte wegen möglicher Resorptionsbeeinflussung und demzufolge verminderter Wirksamkeit von Spasuret® 200 mg vermieden werden. Bei Gabe von Dopaminantagonisten (z.B. Metoclopramid) ist eine gegenseitige Wirkungsverminderung möglich. Durch Amantadin, Chinidin, Neuroleptika und tri- und tetrazyklische Antidepressiva kann die anticholinerge Wirkung verstärkt werden.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl bei umfangreicher Anwendung am Menschen keine fruchtschädigenden Wir-

kungen bekannt geworden sind, sollte Spasuret® 200 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen und die Sehschärfe so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

In der unten stehenden Tabelle sind die gemeldeten Nebenwirkungen nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

4.9 Überdosierung

Da Intoxikationen von Flavoxathydrochlorid bisher nicht bekannt sind, können spezifische Maßnahmen zur Therapie von Intoxikationen nicht genannt werden.

Bei Intoxikationen sollte allgemeine Maßnahmen ergriffen werden, Resorptionsverhinderung durch Magenspülung und Aktivkohle, symptomatische Therapie, Überwachung des Patienten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologische Spasmolytika

ATC- Code: G04BD02

Spasuret® 200 mg ist wie Papaverin ein die glatten Muskeln relaxierendes Mittel. Es zeigt jedoch größere spasmolytische Eigen-

Systemorganklassen	Häufigkeit		Art der Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	sehr selten		Eosinophilie
Erkrankungen des Immunsystems	sehr selten		generalisierte allergische Reaktionen (zum Teil mit Symptomen eines anaphylaktischen Schocks)
Herzkrankungen	sehr selten		Tachykardie
Augenerkrankungen	sehr selten		Glaukom, Sehstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	sehr selten		Dyspepsie, Dysphagie, Erbrechen Übelkeit, Mundtrockenheit,
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	sehr selten		Unwohlsein, Fieber
Erkrankungen des Nervensystems	sehr selten		Schwindel, Kopfschmerzen
Psychiatrische Erkrankungen	sehr selten		Verwirrtheit (insbesondere bei älteren Patienten), Nervosität, Müdigkeit
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	sehr selten		Dysurie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	sehr selten		angioneurologisches Ödem, Urtikaria und andere Hauterscheinungen
Leber- und Gallenerkrankungen		nicht bekannt	Erkrankungen der Leber, Veränderungen der Leberwerte, Gelbsucht

schaften und ist weniger toxisch als Papaverin.

Es entfaltet seine pharmakologische Wirkung durch einen direkten Angriff an der glatten Muskulatur im Urogenitaltrakt. In präklinischen pharmakologischen Studien an Blasen- und Blasenmuskulatur von Ratten zeigte Flavoxat in vitro eine spasmolytische Aktivität, ohne dabei anticholinerg zu wirken. Wie in Rezeptorbindungsstudien an Ratten-Blasen- und -Gehirngewebe festgestellt werden konnte, ist die Affinität von Flavoxat zu muscarinen Rezeptoren sehr gering. Wahrscheinlich sind die für Flavoxat nachgewiesenen Mechanismen des Calciumantagonismus und der Phosphodiesterasehemmung für diese spasmolytische Wirkung auf die Harnblasenmuskulatur verantwortlich. In-vivo-Untersuchungen am Tiermodell zeigten, dass durch Flavoxat die Häufigkeit volumeninduzierter rhythmischer Blasenkontraktionen vermindert und die Blasenkapazität erhöht wird. Hierbei kommt es zu keiner Beeinflussung der Kontraktionsamplitude. Flavoxat wirkt daher auf dem Level der Übertragung des Miktionsimpulses ohne den normalen Mechanismus der Blasenentleerung zu stören.

Im Gegensatz zu Atropin, das die Salivation bei Mäusen und Ratten signifikant hemmt, beeinträchtigt Flavoxat die Speichelbildung nicht. Kaninchenpupillen werden durch Flavoxat nicht erweitert. Subkutan appliziert, zeigte Flavoxat halb soviel lokalanästhetische Wirkung wie Procain.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Flavoxat wird nach oraler Applikation weitgehend vollständig mit einer Halbwertszeit von 44 Minuten resorbiert praktisch sofort zu einem großen Teil in 3-Methylflavon-8-Carboxylsäure (MFCA) umgewandelt. Flavoxat unterliegt einem „First-pass-Effekt“. Im Plasma sind nach Gabe therapeutischer Dosen nur geringe Konzentrationen von Flavoxat nachweisbar. Im Blut wird als Hauptmetabolit MFCA nachgewiesen. Die maximalen Plasmakonzentrationen wurden nach oraler Gabe von 200 mg nach 30–60 Minuten mit 4–12 µg/ml, nach Verabreichung von 400 mg nach 120 Minuten mit 9–15 µg/ml erreicht.

• Proteinbindung

Durch Gleichgewichtsanalyse konnte gezeigt werden, dass Flavoxat bei therapeutischen Plasmakonzentrationen eine niedrige Proteinaffinität zeigte. Der Hauptmetabolit 3-Methylflavon-8-Carboxylsäure (MFCA) ist jedoch hauptsächlich an Eiweiß gebunden.

• Gewebeverteilung

Die Gewebekonzentrationen im Gehirn waren niedrig, in der Leber, den Nieren und in der Blase hoch. Die Elimination durch den Urin und die Faeces war innerhalb von 24 Stunden praktisch vollständig, wobei 30–40% der Substanz im Urin und 50–60% in den Faeces nachgewiesen wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

• Akute Toxizität

Oral verabreicht, zeigte Flavoxat bei den experimentellen Versuchen eine niedrige Toxizität. Ergebnisse mit verschiedenen Tierarten:

Spezies	LD ₅₀
Ratten	
geschlechtsreife	4750 mg/kg
jugendliche	1240 mg/kg
Kaninchen	3000 mg/kg
Hund	2000 mg/kg

• Subakute Toxizität

Keine substanzbezogenen Nebenwirkungen wurden bei Mäusen mit 200 mg/kg Flavoxat täglich über eine Periode von einem Monat, bei erwachsenen und heranwachsenden Ratten bis zu 320 mg/kg der Substanz über 7 Wochen und bei Hunden bis zu 250 mg/kg täglich für 5 Wochen oder bis zu 800 mg/kg täglich für eine Periode von 2 Wochen beobachtet.

• Chronische Toxizität

Chronische Toxizitätsstudien wurden mit Ratten und Hunden durchgeführt, die bis zu 800 mg/kg Flavoxat pro Tag über eine Periode von 9 Monaten und 1 Jahr erhielten. Es wurden keine signifikanten toxikologischen Befunde festgestellt.

• Teratogene Wirkungen

Teratogenitätsstudien wurden mit Ratten in einer Dosis bis zu 300 mg/kg täglich oral durchgeführt und zeigten, dass der Östrogenzyklus, die Paarungsfähigkeit und die Gravidität normal blieben. Die Größe, das Gewicht und die Todesrate des Wurfes blieben vergleichsweise unbeeinflusst und zeigten keine Zeichen von embryopathischen Veränderungen. Beim Kaninchen wurde durch Dosen bis zu 500 mg/kg täglich vom 8. Tag bis zum 16. Tag der Gravidität keine Beeinflussung der Konzeption, Gravidität oder Geburt gezeigt. Das Gewicht der Neugeborenen war niedriger als das der Kontrollgruppe (am 21. Tag verglichen mit der Tiergruppe, die mit der höchsten Dosis behandelt wurde).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Macrogolstearat, Titandioxid, Mikrokristalline Cellulose, Natrium Carboxymethylstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackung aus PVC und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit
30 Filmtabletten N 1
50 Filmtabletten N 2
100 Filmtabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

12.02.1985/18.06.2001

10. Stand der Information

Januar 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin