



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Urivesc® 60 mg Retardkapseln, Hartkapsel, retardiert
Tropiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Urivesc® 60 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Urivesc® 60 mg* beachten?
3. Wie ist *Urivesc® 60 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Urivesc® 60 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST URIVESC® 60 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Urivesc® 60 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur. Es wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei unwillkürlichem Harnverlust (Einnässen) und/oder zu häufigem Wasserlassen und/oder nicht zu unterdrückendem Harndrang bei Patienten mit einer überaktiven Blase.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URIVESC® 60 MG BEACHTEN?

Urivesc® 60 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropiumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Urivesc® 60 mg* sind (Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz oder Atemnot bemerkbar machen.).

Wenn Sie an Folgendem leiden:

- Harnverhalt, d. h. der Unfähigkeit, die Blase zu entleeren,
- der Augenerkrankung Engwinkelglaukom,
- unregelmäßigem/schneller als normalem Herzschlag,
- Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht),
- einer schweren Darmerkrankung wie dem toxischen Megacolon,
- Nierenerkrankungen,
- schweren Lebererkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Urivesc® 60 mg* ist erforderlich,

wenn Sie an Folgendem leiden:

- jeder Art von Magen- oder Darmverschluss,
- behindertem Harnfluss (z. B. bei einer gutartigen Gewebsvermehrung der männlichen Vorsteherdrüse),
- einer autonomen Neuropathie, d. h. Nervenschädigung,
- einer Hiatushernie mit Refluxösophagitis. Diese ist normalerweise mit Sodbrennen verbunden, das sich beim Bücken oder Hinlegen verstärkt.
- einer überaktiven Schilddrüse,
- Herzerkrankungen wie der koronaren Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz,
- Lebererkrankungen.

Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Patienten mit einer schwerwiegenden Lebererkrankung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder unter 18 Jahren

Geben Sie *Urivesc® 60 mg* NICHT Kindern unter 18 Jahren.

Bei Einnahme von *Urivesc® 60 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin oder Imipramin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, die den Herzschlag beschleunigen können (z. B. Salbutamol)
- andere Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Amantadin – verwendet zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
- Metoclopramid – Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Arzneimittel, die die Stoffe Guar, Colestipol oder Colestyramin enthalten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen über die Anwendung von Tropiumchlorid während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte *Urivesc® 60 mg* in der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Scharfsehen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, wenn Sie unter Verschwommensehen leiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Urivesc® 60 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie *Urivesc® 60 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST URIVESC® 60 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Urivesc® 60 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosis, falls vom Arzt nicht anders verordnet

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis einmal täglich eine Retardkapsel *Urivesc® 60 mg*.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen 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.

Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten mit ihrem Arzt sprechen und das Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit einer Lebererkrankung sollten mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie das Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Urivesc® 60 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zuviel *Urivesc® 60 mg* eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder Apotheker, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden.



MADAUS GmbH

Obere-Bermulden-Gracht Wuppertal Urivesc® 60 mg	Umlauf:	1. Korrektur vom 22.05.2012 (Neuerstellung)
	Produkt:	Urivesc 60 mg
	Produkt-Nr.:	701 980
	Packung:	60 mg Kps. - Code: 616
	Land:	Deutschland - Schrift: 8 pt
	Größe:	190 x 296 mm
	Farben:	1. Schwarz
	Datum:	22.05.12

nochmals Korrektur
 nach Änderung druckreif
 druckreif
 Unterschrift _____

Wenn Sie die Einnahme von *Urivesc*® 60 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von *Urivesc*® 60 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Urivesc*® 60 mg vorzeitig beenden, können sich Ihre Beschwerden wieder verstärken. Nehmen Sie *Urivesc*® 60 mg deshalb so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Urivesc*® 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Untersuchungen bei der Einnahme von *Urivesc*® 60 mg Retardkapseln beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen

- Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden,
- trockene Augen, trockene Nase.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Blähungen.

Seltene Nebenwirkungen

- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren, Harnverhalt,
- schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen,
- Verschwommensehen,
- Hautausschlag,
- allgemeines Schwächegefühl.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Harnwegsinfektionen,
- Kopfschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls für Tropium berichtet (Tropium ist der Wirkstoff von *Urivesc*® 60 mg; es ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen ebenfalls bei den Retardkapseln auftreten, die Ihnen verschrieben wurden):

Atemnot, Durchfall, Brustschmerzen, leichter bis mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), schneller unregelmäßiger Herzschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwindel.

Die folgenden „sehr seltenen“ Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern sofortiges Handeln. Beenden Sie die Einnahme von *Urivesc*® 60 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre, was Atemnot verursachen kann.
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST URIVESC® 60 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen *Urivesc*® 60 mg nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Urivesc*® 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tropiumchlorid.

1 Retardkapsel enthält 60 mg Tropiumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Sucrose, Maisstärke, Methylacrylat-Methylmethacrylat-Methacrylsäure-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Drucktinte (Shellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol).

Wie *Urivesc*® 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Urivesc® 60 mg Retardkapseln bestehen aus einem weißen und einem orangefarbenen Kapselteil, die mit SAN 60 bedruckt sind und weiße bis cremefarbene Kügelchen enthalten.

Urivesc® 60 mg ist in Originalpackungen mit 30 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln
Tel.: 0221/8998-0; Fax 0221/8998-711
Email: info@rottapharm-madaus.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.

Mat.-Nr.: 701980



MADAUS GmbH

Ober-Bermulden GmbH Wuppertal Ulcavous Bräutchen	Umlauf:	1. Korrektur vom 22.05.2012 (Neuerstellung)
	Produkt:	Urivesc 60 mg
	Produkt-Nr.:	701 980
	Packung:	60 mg Kps. - Code: 616
	Land:	Deutschland - Schrift: 8 pt
	Größe:	190 x 296 mm
	Farben:	1. Schwarz
	Datum:	22.05.12

nochmals Korrektur
 nach Änderung druckreif
 druckreif
 Unterschrift _____