GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spasmium - Oralkapseln

Wirkstoff: Caroverin

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

1. WAS IST SPASMIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SPASMIUM enthält als wirksame Substanz Caroverin. Caroverin ist ein krampflösendes Mittel mit besonders ausgeprägter, direkter Wirkung auf die glatte Muskulatur. Die glatten Muskeln sind für die Bewegungen der Hohlorgane im Körper wie dem Magen-Darmtrakt, des Gallensystems, der Niere und Blase, der weiblichen Geschlechtsorgane und der Blutgefäße verantwortlich. Eine übermäßige Spannung dieser Muskelgruppen kann krampfartige Beschwerden und Schmerzen auslösen. SPASMIUM löst derartige übermäßige Muskelspannungen ohne die normale Funktion der glatten Muskeln zu verändern.

SPASMIUM Oralkapseln werden angwendet,
- zur Behandlung von Krampfzuständen aller Hohlorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Gallenwegsystems (Gallenkoliken), der harnableitenden Wege (Nierenkoliken) und im Bereich der weiblichen Harn- und Geschlechtsorgane;
- zur Behandlung bestimmter Formen von Krämpfen der Bronchialmuskulatur und der Gefäße (z. B. Durchblutungsstörungen des Gehirns);
- zur Beleittheraphie gegen die Symptome bei Alkohol- oder Drogenentzug.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPASMIUM BEACHTEN?

SPASMIUM darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Caroverin, Erdnuss, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von SPASMIUM sind.
- wenn Sie an Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- von Kindern unter 3 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SPASMIUM ist erforderlich,
- wenn Sie an Gastritiden (Magenentzündungen) leiden.
- wenn Sie an Leberschäden leiden.

- bei starken Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen).

Bei Einnahme von SPASMIUM 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.
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung bei schwangeren Frauen, weshalb Spasmium bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden darf.

Stillzeit:
Da nicht bekannt ist, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht, ist vor Anwendung von Spasmium abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bei diesem Arzneimittel nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SPASMIUM

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Natrium-ethyl-4-hydroxybenzoat (E 217) und Natrium-propyl-4-hydroxybenzoat (E 219) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST SPASMIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SPASMIUM immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Krämpfen:
Erwachsene 3-4 mal täglich 1-2 Kapseln.

Kinder über 3 Jahre:
Auf ausdrückliche ärztliche Anweisung des Arztes 1-2 Kapseln täglich.

Bei Durchblutungsstörungen des Gehirns:
4 mal täglich 2-3 Kapseln nach ärztlicher Anweisung.

Bei Alkohol- und Drogenentzug:
nach Anweisung des Arztes, im Allgemeinen 3 mal täglich 2 Kapseln. Nicht mehr als 8 Kapseln täglich einnehmen.

Kinder unter 3 Jahre:

SPASMIUM darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von SPASMIUM eingenommen haben, als Sie sollten
Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Spasmium eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von SPASMIUM vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SPASMIUM abbrechen
Bedenken Sie, wenn Sie die Anwendung vorzeitig abbrechen, dass die Wirkung möglicherweise nicht gegeben ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SPASMIUM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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.

Sehr häufig	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben

Gefäßerkrankungen:
Selten: das Auftreten einer geringen Blutdrucksenkung ist möglich.

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten: Hautrötungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Selten: Benommenheit

5. WIE IST SPASMIUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 SPASMIUM enthält

- Der Wirkstoff ist: Caroverin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Rüböl, partiell hydriertes Sojabohnenöl, Sojalecithin, gelbes Wachs

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85 %, Cochenillerot, Titandioxid, Natrium-ethyl-4-hydroxybenzoat (E 217) und Natrium-propyl-4-hydroxybenzoat (E 219).

Wie SPASMIUM aussieht und Inhalt der Packung

Rote Weichkapseln in Kunststoffröhrchen mit Stopfen (aus Polyethylen)

Packungsgrößen: 25 Stück und 6 x 25 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Phafag Pharma Research & Trading GmbH,
Schulgasse 5,
A-8010 Graz

Hersteller:
Sanova Pharma GesmbH,
Haidestraße 4,
A-1110 Wien

Z.Nr.: 12589

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011