Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vagantin® 50 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Methantheliniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vagantin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vagantin beachten?
3. Wie ist Vagantin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagantin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vagantin und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten Anticholinergika bzw. Vagolytika.

Vagantin wird angewendet bei persistenter exzessiver idiopathischer primärer Hyperhidrosis axillaris, d.h. es dient bei sonst Gesunden zur Verminderung einer fortbestehenden temperaturunabhängigen erheblich übersteigerten, das tägliche Leben stark störenden krankhaften Schweißdrüsenaktivität unter den Achseln. Dieses Symptom muss mindestens seit einem Jahr bestehen und ist mit äußerlichen Behandlungen nicht ausreichend zu kontrollieren.
Vagantin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vagantin beachten?

Vagantin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methantheliniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen mechanische Verengungen des Magen-Darm-Traktes, schwere chronische entzündliche Darmerkrankungen oder eine schwerwiegende Erkrankung des Dickdarms (toxisches Megakolon) vorliegen,

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie an Harnverhalten wegen einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) oder wegen anderer Verengungen der Harnröhre leiden,
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen mit Beschleunigung des Herzschlages auftreten,
- wenn Sie Patient mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) sind.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Vagantin nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vagantin einnehmen, wenn bei Ihnen

- eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt und/oder
- eine vorbestehende Lebererkrankung bekannt ist.

Patienten, die aufgrund einer Krankheit (z.B. Diabetes, Hyperthyreose, Fettleibigkeit) stark schwitzen (sekundäre Hyperhidrose), sind zur Behandlung nicht geeignet, da die Behandlung dieser speziellen Erkrankung hierzu notwendig ist.
Unter der Therapie mit Vagantin kann es zu einer verminderten Bildung von Tränenflüssigkeit kommen, was das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen kann.

Durch das Auftreten von Mundtrockenheit unter der Therapie mit Vagantin kann das Risiko für das Entstehen von Schäden der Zahnsubstanz erhöht sein.

Kinder und Jugendliche
Bei der Anwendung von Vagantin bei Jugendlichen ab 12 Jahren ist Vorsicht geboten, da keine ausreichenden Daten vorhanden sind.

Einnahme von Vagantin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Aufnahme gleichzeitig verabreichter Medikamente kann verzögert oder verstärkt werden, da Vagantin die Bewegungen im Magen-Darm-Trakt vermindert.

Die im Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten, wenn Vagantin gleichzeitig mit folgenden anderen Arzneimitteln angewendet wird:

- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson und von Grippe)
- Chinidin (Arzneimittel u. a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die zur gleichen Gruppe wie Vagantin gehören (Anticholinergika).
  Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Medikament zu dieser Gruppe gehört.

Vagantin kann auch die Wirkung von Medikamenten erhöhen, die den Herzschlag beschleunigen (β-Sympathikomimetika).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Methantheliniumbromid bei Schwangeren vor. Ebenso ist nicht untersucht, ob der Wirkstoff das ungeborene Kind im Mutterleib erreicht. Die Einnahme von Vagantin sollte in der Schwangerschaft daher nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Methantheliniumbromid in die Muttermilch übergeht. Arzneimittel wie Vagantin können die Milchabgabe (Laktation) vermindern. Die Einnahme von Vagantin sollte in der Stillzeit daher nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Zeugungsfähigkeit für Vagantin beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie andere Anticholinergika kann Vagantin Akkommodationsstörungen mit verschwommenem Sehen verursachen. Patienten, die Vagantin einnehmen, sollten das Steuern eines Fahrzeugs oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen bis 6 Stunden nach der letzten Einnahme vermeiden.

Vagantin enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose
Bitte nehmen Sie Vagantin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Vagantin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Einzeldosis beträgt eine Tablette, die Einnahme erfolgt situationsbedingt (z.B. bei psychischem Stress oder Prüfungsangst). Nach der Einnahme einer überzogenen Tablette tritt die Hauptwirkung in der Regel nach zwei Stunden auf, wobei mit einer Wirkungsdauer von etwa 6 Stunden zu rechnen ist.
Wenn Sie einen täglichen Zeitraum von ca. 18 Stunden, etwa von 6 bis 24 Uhr, für ihre täglichen Aktivitäten benötigen, können Sie die Einnahme auf maximal 3-mal täglich steigern (eine überzogene Tablette im Abstand von 6 Stunden; max. 150 mg Methanteliniumbromid pro Tag). Treten dabei zu starke Mundtrockenheit oder andere Nebenwirkungen auf, versuchen Sie zunächst, die Tagesdosis von 3 auf 2 überzogenen Tabletten zu reduzieren, indem Sie auf die dritte (abendliche) Einnahme verzichten.

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem klinischen Bild.
Zu einer Anwendungsdauer von mehr als 4 Wochen liegen keine Daten vor.

Einnahme
Nehmen Sie die überzogene Tablette 15 – 30 Minuten vor einer Mahlzeit unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein ca. 250 ml großes Glas Wasser) ein.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagantin eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungserscheinungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden.
Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, können Störungen des vegetativen Nervensystems, wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötungen auftreten. Stellen Sie sich in diesem Falle bitte Ihrem Arzt vor. Dieser kann die Störungen behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Vagantin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie oben beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vagantin abbrechen
Es sind keine besonderen Risiken zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Behandlung mit Vagantin kann es zu sogenannten anticholinergen Nebenwirkungen kommen. Diese treten wegen der Wirkungsweise an speziellen Übertragungsstellen von Nervenimpulsen in verschiedenen Organen auf. Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Absetzen von Vagantin wieder ab.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen, besonders durch gestörte Nah- und Ferneinstellung der Augen (gilt vorwiegend für Patienten, die weitsichtig sind und nicht ausreichend korrigiert werden)
- Störungen der Harnentleerung (Miktionsstörungen), Restharnbildung
- trockene Schleimhaut (Auge, Nase, Vagina)
- Heiserkeit
- Nasen-Rachen-Entzündung
- Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie z.B. Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Reaktionen an der Haut, wie z.B. Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, Schuppung der Haut, Hautausschlag, exfoliative Dermatitis
- allergische Dermatitis
- Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vagantin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagantin enthält

Der Wirkstoff ist: Methantheliniumbromid.
Eine überzogene Tablette enthält 50 mg Methantheliniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon (K 30), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E 171), weißer Ton, Macrogol 6000, Sucrose, Carnaubawachs.

Wie Vagantin aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.
Vagantin ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Ergänzende Information für den Patienten:

Liebe Patientin, lieber Patient,

wie alle Arzneimittel kann Vagantin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Vagantin ist in der Regel gut verträglich, allerdings kann unter anderem häufiger Mundtrockenheit auftreten. Mit folgenden Tipps möchten wir Ihnen einige Ratschläge geben, wie Sie mit dieser eventuell auftretenden Mundtrockenheit umgehen können.

Einfache Tipps gegen Mundtrockenheit können sein:

- Trinken Sie viel Wasser, das hält den Mund feucht.
- Versuchen Sie, durch Kauen (Kaugummi, Obst oder ähnliches) den Speichelfluss anzuregen.
- Verwenden Sie speichelanregende oder mundbefeuchtende Sprays; lassen Sie sich dahingehend von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Dermapharm AG

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.