

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Spasmex 0,2 mg/5 ml otopina za injekciju

trospijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Spasmex i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Spasmex?
3. Kako primjenjivati Spasmex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spasmex?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spasmex i za što se koristi?

Trospijev klorid pripada skupini lijekova koji se nazivaju spazmolitici (lijekovi koji opuštaju glatke mišiće).

Spasmex se koristi se za:

- dijagnostičke pretrage, npr. endoskopske i funkcionalne pretrage probavnog sustava
- liječenja spazama (grčeva) glatkih mišića probavnog sustava, mokraćnog mjehura, žučnog sustava, mokraćnog i spolnog sustava
- liječenja spazama (grčeva) glatkih mišića probavnog sustava, mokraćnog mjehura, žučnog sustava, mokraćnog i spolnog sustava koji se javljaju nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Spasmex?

Ne smijete dobivati Spasmex ako:

- ste alergični na trospijev klorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- patite od teške kronične upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolesti)
- patite od toksičnog megakolona (po život opasno stanje s vrlo proširenim crijevima i želucem, ponekad s vrućicom, bolovima u trbuhu ili šokom)
- patite od glaukoma zatvorenog kuta
- patite od tahiaritmije (ubrzani i neravnomjerni otkucaji srca)
- patite od mijastenije gravis (neurološki i mišićni poremećaj obilježen brzim zamaranjem mišića)
- patite od zadržavanja mokraće ili teškog poremećaja funkcije bubrega, zbog čega je potrebna hemodijaliza.

Nemojte davati Spasmex djeci mlađoj od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Spasmex ako:

- patite od mehanički uzrokovanog suženja u probavnom sustavu (npr. stenoza pilorusa – suženje otvora iz želuca)
- patite od zadržavanja mokraće (npr. benigna hiperplazija prostate – povećana prostata)
- patite od dijafragmalne hernije
- patite od refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka uzrokovana želučanom kiselinom; upala se osjeća kao žareća bol iza prsne kosti)
- patite od funkcionalnih poremećaja autonomnog živčanog sustava
- imate ubrzane otkucaje srca (prekomjerno aktivna štitnjača, koronarna bolest srca, zatajenje srca ili oslabljeno srce)
- imate ograničenu funkciju jetre ili patite od blagog, umjereno teškog do teškog zatajenja bubrega (vidjeti dio 3. Kako se primjenjuje Spasmex).

Prije početka liječenja, liječnik će isključiti moguće organske uzroke učestalog mokrenja, bolest srca i bubrega, česte hidracije i infekcije ili tumor mokraćnog sustava.

Poseban je oprez potreban tijekom liječenja tropsijevim kloridom u starijih bolesnika s bolestima srca ili pluća.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati Spasmex djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Spasmex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Liječniku trebate reći ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- amantadin (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- tricikličke antidepresive (lijekovi za liječenje depresije)
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja)
- dizopiramid (lijek za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja)
- antihistaminike (lijekovi za liječenje alergije)
- beta-adrenergične agoniste (lijekovi koji se obično koriste za liječenje astme, bolesti srca, poteškoća s očima, začepljenje nosa)
- metoklopramid (lijek koji ubrzava prolaz probavljene hrane u probavnom sustavu).

Apsorpcija drugih istovremeno primijenjenih lijekova može biti promijenjena, budući da tropsijev klorid može utjecati na kontrakciju probavnog sustava i izlučivanje probavnih sokova.

Spasmexa s hranom i pićem

Hrana ne utječe na učinkovitost Spasmex injekcija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, trebate izbjegavati primjenu tropsijevog klorida. Vaš će liječnik odlučiti da li je njegova primjena neophodno potrebna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tropsijev klorid može biti povezan s poremećajima vida, što može utjecati na upravljanje vozilima i strojevima. Ako se pojave smetnje vida, suzdržite se od upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Spasmex injekcije sadrže manje od 1 mmola (23 mg) natrija na 5 ml otopine za injekciju te u osnovi ne sadrže natrij.

3. Kako primjenjivati Spasmex?

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Spasmex injekcije namijenjene su za intravensku primjenu. Liječnik ili medicinsko osoblje će Vam polako dati injekciju. Liječnik će odlučiti kolika Vam je potrebna doza svaki dan te kako često treba davati injekcije.

Uobičajena doza je 1 ampula Spasmexa (0,2 mg/5 ml), dva do tri puta na dan.

Ako Vam je poremećena funkcija bubrega, bit će potrebno smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja.

Ne preporučuje se davati Spasmex djeci mlađoj od 12 godina.

Za medicinsko i zdravstveno stručno osoblje: više informacija o pripremi otopine za injekciju nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Ako primijenite više Spasmexa nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam medicinsko osoblje dati preveliku dozu lijeka. Kod predoziranja, obično, se javljaju simptomi tzv. antikolinergičnog sindroma (vizualne smetnje, povećani broj otkucaja srca, suha usta i crvenilo kože). Ako primijetite ove simptome, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Spasmex

Ako mislite da niste dobili lijek, obavijestite liječnika ili drugo medicinsko osoblje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Spasmex može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja ovim lijekom, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite na odjel hitne službe najbliže bolnice:

- iznenadne teškoće s disanjem, govorom i gutanjem
- oticanje usana, lica i vrata
- izrazitu omaglicu ili nesvjesticu
- svrbež i osip na koži.

Ostale nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

- suha usta

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika)

- glavobolja s umorom
- poremećaji akomodacije vida (problemi gledanja stvari iz blizine)
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- vjetrovi
- nelagoda u trbuhu nakon jela
- zatvor
- poremećaji mokrenja (zadržavanje mokraće)
- teškoće ili bol pri mokrenju
- opća slabost

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- brzi otkucaji srca
- otežano disanje
- egzantem (osip)
- suha koža

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- brzi i nepravilni otkucaji srca
- povećane vrijednosti testova funkcije jetre.

Trospijev klorid može uzrokovati bol u prsima, zamagljen vid, proširenje zjenica, vraćanje želučanog sadržaja u jednjak, može spriječiti izlučivanja sluzi u dišnom sustavu, smanjiti stvaranje slina i smanjiti funkciju žlijezda slinovnica.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije spomenuta, molimo da obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Spasmex?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spasmex sadrži?

Djelatna tvar je trospijev klorid.

5 ml otopine za injekciju sadrži 0,2 mg trospijevog klorida. 1 ml otopine za injekciju sadrži 0,04 mg trospijevog klorida.

Pomoćne tvari:

natrijev klorid, kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH), voda za injekciju.

Kako Spasmex izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina za injekciju.

Otopina za injekciju je bezbojna, bistra, gotovo bez vidljivih stranih čestica.

10 ampula s 5 ml otopine za injekcije u plastičnom spremniku, u kutiji

50 ampula s 5 ml otopine za injekcije u plastičnom spremniku, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2017.

DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSOBLJE

Spasmex 0,2 mg/5 ml dostupan je u ampulama za jednokratnu primjenu. Otopina za injekciju je bezbojna, bistra, gotovo bez vidljivih stranih čestica. Nama poznatih inkompatibilnosti.

Doziranje i način primjene trebaju biti individualna, ovisno o potrebama bolesnika. Preporučena doza je 1 ampula Spasmexa, dva do tri puta na dan.

Otopinu treba davati koristeći sterilnu štrcaljku i iglu za jednokratnu primjenu.

Postupak pripreme otopine

1. Operite ruke.
2. Obrišite vrat ampule antiseptičkom otopinom kako bi se spriječila kontaminacija sadržaja. Nakon toga, prelomite vrh ampule na obojenoj liniji ampule.
3. Koristite sterilnu štrcaljku i iglu za jednokratnu primjenu.
4. Uzmite ampulu i kroz otvor na ampuli stavite iglu.
5. Sadržaj ampule uvucite u štrcaljku. Izvucite štrcaljku ne dodirujući vrat ampule. Izbacite sve mjehuriće zraka iz štrcaljke.

Mjesto za injiciranje očistite alkoholom i polako intravenski injicirajte Spasmex.

Prije davanja injekcije pažljivo provjerite otopinu. Koristite je samo ako je bistra i bezbojna.

Ako je otopina mutna ili ako sadrži čestice, ne smije se primjenjivati.

6. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Lijek treba upotrijebiti odmah nakon pripreme. Otopina je samo za jednokratnu primjenu. Nakon primjene, sav ostatak u ampuli treba baciti.