

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Spasmex 5 mg tablete

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 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 uzimati Spasmex
3. Kako uzimati 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 za liječenje:

- simptoma pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura. Na primjer, potreba za čestim mokrenjem, iznenadna jaka potreba za mokrenjem i/ili niste u mogućnosti zadržati mokraću.
- spazama (grčeva) glatkih mišića probavnog sustava, mokraćnog mjehura, žučnog sustava, mokraćnog i spolnog sustava
- 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 uzimati Spasmex

Nemojte uzimati 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 (povišen očni tlak)
- 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 uzmete Spasmex ako:

- patite od mehanički uzrokovanog suženja u probavnom sustavu (npr. stenoza pilorusa – suženje otvora iz želuca)
- patite od zadržavanja mokraće (npr. 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 uzimati Spasmex).

Primjena lijeka Spasmex se ne preporučuje bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre. Ako imate oštećenje funkcije jetre, o primjeni lijeka Spasmex trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom.

Djelatna tvar lijeka uglavnom se izlučuje putem bubrega. Ako Vam je oštećena funkcija bubrega, posavjetujte se s liječnikom o pogodnoj dozi lijeka Spasmex (vidjeti dio 3. Kako uzimati 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 trospijevim kloridom u starijih bolesnika s bolestima srca ili pluća (iako, dostupni su samo izvještaji za intravensku primjenu lijeka).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati Spasmex djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Spasmex

Obavijestite Vašeg 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.

Istovremeno uzimanje lijeka s nekim lijekovima može utjecati na njihovo pojačano ili smanjeno djelovanje te uzrokovati nuspojave:

- pojačano djelovanje amantadina (lijeka za Parkinsonovu bolest), tricikličnih antidepresiva (lijekova za liječenje depresije), kinidina i disopiramida (lijekova za liječenje nepravilnog rada srca), antihistaminika (lijekova za alergije)
- ubrzan rad srca djelovanjem beta-simpatomimetika (lijekova za bolesti srca, za astmu i za sprječavanje stezanja maternice tijekom trudnoće)
- smanjeno djelovanje prokinetika (lijekova za liječenje poremećaja pražnjenja želuca ili žgaravice).

Spasmex može utjecati na pokretljivost probavnog sustava i izlučivanje probavnih sokova te se ne može isključiti vjerojatnost da će se promijeniti apsorpcija (upijanje) drugih istodobno uzimanih lijekova.

Ako se lijekovi koji sadrže tvari kao što su guar, kolestiramin i kolestipol uzimaju u isto vrijeme, ne može se isključiti smanjenje upijanja djelatne tvari lijeka Spasmex. Stoga se istodobna primjena lijekova koji sadrže ove tvari ne preporučuje.

Spasmex s hranom i pićem

Tabletu Spasmex uzmite uz čašu vode, najranije jedan sat prije jela.

Trudnoća i dojenje

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

Nema dovoljno iskustava u primjeni lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Kao mjera opreza, ne preporučuje se uzimanje lijeka Spasmex tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar lijeka u mlijeko dojilja. Vaš liječnik će odlučiti trebate li prestati dojitij tijekom liječenja lijekom Spasmex.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trospijev 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.

Tablete Spasmex sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Spasmex

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

Doziranje

Liječenje simptoma pretjerane aktivnosti mokraćnog mjehura izazvane npr. kašljanjem, kihanjem, podizanje tereta itd.

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini bolesti i uspjehu liječenja.

Preporučena doza je 2-3 tablete tri puta na dan (30 do 45 mg trospijevog klorida na dan).

Liječenje simptoma pretjerane aktivnosti mokraćnog mjehura izazvane neurološkim poremećajima (npr. demencija, moždani udar i sl.)

Preporučena doza je 4 tablete 2 puta na dan (ujutro i navečer) (40 mg trospijevog klorida na dan).

Funkcionalni i postoperativni spazam (grčevi) glatih mišića

Preporučena dnevna doza iznosi 1 do 2 tablete (5 do 10 mg), tri puta na dan (što odgovara 15 do 30 mg trospijevog klorida na dan).

Maksimalna dozvoljena dnevna doza je 45 mg.

Ako imate poremećenu funkciju bubrega ili jetre, liječnik će Vam odrediti i po potrebi prilagoditi dozu.

Tabletu Spasmex uzmite uz čašu vode, najranije jedan sat prije jela.

Ako su simptomi i dalje prisutni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Vaš će liječnik svakih 3 do 6 mjeseci procijeniti liječenje i odlučiti da li je ovo najbolji lijek za Vas.

Nemojte davati Spasmex djeci mlađoj od 12 godina.

Ako uzmete više Spasmex tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu Spasmexa nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu i pokažite kutiju s preostalim tabletama.

Ako ste zaboravili uzeti Spasmex tablete

Ako ste zaboravili uzeti lijek, sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Zatim, nastavite uzimanje lijeka prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- loša probava
- zatvor
- bol u trbuhu
- mučnina

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- brzi otkucaji srca
- refrakcijske greške oka (dioptrija)
- proljev
- vjetrovi
- poremećaji mokrenja (zaostajanje mokraće)
- egzantem (osip)
- slabost
- bol u prsima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- brzi i nepravilni otkucaji srca
- anafilaksija (teška, opća reakcija preosjetljivosti)
- otežano disanje
- zadržavanje tekućine
- angioedem (bolno oticanje kože i potkožnog tkiva, uglavnom na licu) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem)
- povećane vrijednosti testova funkcije jetre.

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Stevens-Johnsonov sindrom
- toksična epidermalna nekroliza (teška kožna bolest s krvarenjem i

stvaranjem plikova).

Prijavljivanje nuspojava

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Spasmex

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake Exp. 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 tropsijev klorid.

Jedna tableta sadrži 5 mg tropsijevog klorida.

Pomoćne tvari:

laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat (vrsta A); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; stearatna kiselina 50; povidon (K 25).

Kako Spasmex izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta.

Gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete bez mirisa, promjera 9 mm, debljine oko 3,5-4 mm.

20 tableta u blisteru, u kutiji

30 tableta u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 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 posljednji puta revidirana 28. srpnja 2020.