NAVODILO ZA UPORABO

Spasmex 5 mg tablete

TROSPIJEV KLORID

Pred uporabo natančno preberite navodilo!
– Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
– Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
– Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
– Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:
1. Kaj je zdravilo Spasmex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Spasmex
3. Kako jemati zdravilo Spasmex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spasmex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SPASMEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Trospijev klorid uvrščamo v skupino zdravil, imenovanih spazmolitiki (zdravila, ki sproščajo gladko mišičje).
Uporabljamo ga za zdravljenje:
- spazmov (krčev) gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil ter
- spazmov gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil, do katerih pride po operativnem posegu.
- simptomov stanj, ki so posledica preveč dejavnega mehurja. Na primer potreba po pogostem odvajanju seča, nenadna potreba po odvajanju seča in/ali težave s pravočasnim dospetjem do toaletnih prostorov in uhajanje seča.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SPASMEX

Ne jemljite zdravila Spasmex
- če ste alergični na (preobčutljivi za) trospijev klorid ali katerokoli sestavino zdravila Spasmex (glejte poglavje 6.),
- če imate hudo kronično vnetno črevesno bolezen (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen),
- če imate toksični megakolon (življenjsko ogrožujoče stanje z zelo napihnjenim črevesom, napihnjenim trebuhom in včasih vročino, bolečino v trebuhu ali šokom),
- če imate glavkom ozkega zakotja (zeleno mreno),
- če imate tahiaritmijo (pospešen in nereden utrip srca),
- če imate miastenijo gravis (živčno mišična bolezen, ki se kaže s hitro utrudljivostjo mišic),
- če vam zastaja urin ali imate hudo ledvično okvaro, ki zahteva hemodializo.

Zdravila Spasmex ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Spasmex
- če imate mehanično zožitev prebavil (npr. stenoza pilorusa - zožitev izhoda iz želodca),
- če vam zastaja urin (npr. pri povečani prostati),
- če imate kilo prepone,

- če imate refluksni ezofagitis (vnetje požiralnika zaradi želodčne kisline, ki se kaže s pekočimi bolečinami za prsnico),
- če imate nenormalnosti v delovanju avtonomnega živčevja,
- če pri vas ni zaželeno hitro bitje srca (prekomerna aktivnost žleze ščitnice, koronarna srčna bolezen, srčna insuficienca oz. oslabljeno delovanje srca),
- če imate omejeno jetrno funkcijo ali blago, srednjo do hudo motnjo delovanja ledvic (glejte poglavje 3.).

Pred pričetkom zdravljenja mora zdravnik izključiti možnost organskega vzroka pogostega uriniranja, srčne, ledvične bolezni, obilnega pitja tekočine in okužbo ali tumor sečil.

Posebna previdnost je potrebna med zdravljenjem s trospijevim kloridom pri starejših bolnikih z obolenjem srca in pljuč (na razpolago so sicer samo poročila o intravenskem dajanju zdravila).

Uporaba drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:
- amantadin (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- triciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- kinidin (ki se uporablja za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- disopiramid (ki se uporablja za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- antihistaminike (zdravila proti alergiji),
- beta-simpatikomimetike (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje astme, obolenj srca, težav z očmi, zamašenega nosu),
- metoklopramid (zdravilo, ki poveča hitrost pomikanja prebavljene hrane skozi prebavila),
- guar gume (ki se uporablja odvajalo, včasih se uporablja pri sladkorni bolezni),
- holestiramin in holestipol (zdravili, ki v prebavnem traktu vežeta žolč in preprečita njegovo ponovno absorbcijo).

Zaradi vpliva trospijevega klorida na krčenje prebavil ter izločanje prebavnih sokov, se lahko absorpcija (sprejemanje iz črevesja v kri) sočasno uporabljanih zdravil spremeni.

Jemanje zdravila Spasmex skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Spasmex vzemite najmanj eno uro pred obrokom hrane, s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite se morate izogibati uporabe trospijevega klorida. Vaš zdravnik bo odločil, ali je njegova uporaba neobhodna. Skrbno se držite navodil svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Trospijev klorid je lahko povezan z motnjami vida, ki lahko neugodno vplivajo na sposobnost za udeležbo v cestnem prometu. V primeru, da pride do motenj vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Spasmex
Zdravilo Spasmex vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SPASMEX
Pri jemanju zdravila Spasmex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek sta 1 do 2 tableti (5 do 10 mg) trikrat dnevno (kar je enako 15 do 30 mg trospijevega klorida na dan) ali 4 tablete dvakrat dnevno (kar je enako 40 mg trospijevega klorida na dan).
.
Najvišji dovoljeni dnevni odmerek znaša 45 mg.

Če ste bolnik z zmanjšanim delovanjem ledvic, bo vaš zdravnik odmerek prilagodil.

Zdravilo Spasmex vzemite najmanj eno uro pred obrokom hrane, s kozarcem vode.

Če simptomi vztrajajo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Vaš zdravnik bi se lahko odločil za preverjanje zdravljenja vsake 3 do 6 mesecev, da bi tako ugotovil, ali je zdravljenje s tem zdravilom za vas najustreznejše.

Zdravila Spasmex ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Spasmex, kot bi smeli
Če se vzeli večji odmerek zdravila Spasmex, kot bi smeli, takoj stopite v stik z zdravnikom ali se odpravite v bolnišnico, in jim pokažite škatlo z zdravilom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Spasmex
Če ste odmerek izpustili, vzemite naslednji odmerek tako kot običajno. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot pred tem.
Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščene posamezne odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Spasmex
Navedba smiselno ni potrebna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI
Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Spasmex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Spasmex lahko povzroči hudo alergijsko reakcijo. **Če se med jemanjem tega zdravila pojavi kateri od naslednjih simptomov, nemudoma pokličite svojega zdravnika ali oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice:**
- nenadne težave z dihanjem, govorom in požiranjem,
- otekanje ustnic, obraza in vratu,
- izrazita omotica ali omedlevica,
- srbeč in izbočen kožni izpuščaj.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- suha usta.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):
- glavobol z utrujenostjo,
- motnje pri akomodaciji vida (težave pri gledanju stvari od blizu),
- bolečine v trebuhu,
- siljenje na bruhanje,
- driska,
- napenjanje,
- težave v želodcu po obroku hrane,
- zaprtje,

- motnje pri praznjenju sečnega mehurja (nastajanje rezidualnega seča),
- težave ali bolečine pri odvajanju seča,
- izčrpanost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):
- pospešen srčni utrip,
- oteženo dihanje,
- eksantem (izpuščaj),
- suha koža.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):
- pospešen in nereden srčni utrip,
- povišane vrednosti jetrnih testov.

Trospijev klorid lahko povzroča bolečine v prsnem košu, razširjenje zenice, pritekanje želodčne kisline nazaj v požiralnik, lahko zavira izločanje sluzi v dihalnih poteh, lahko zmanjša izločanje sline in zmanjša delovanje žlez znojnic.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SPASMEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Spasmex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Spasmex
- Zdravilna učinkovina je trospijev klorid. 1 tableta vsebuje 5 mg trospijevega klorida.
- Pomožne snovi so koloidni brezvodni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), smukec (E553b).

Izgled zdravila Spasmex in vsebina pakiranja
Tablete so bele do skoraj bele, okrogle in ravne s posnetimi robovi.

Zdravilo Spasmex je na voljo v škatli z 20 tabletami (2 pretisna omota po 10 tablet).

Način izdaje zdravila Spasmex
Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno
10. 10. 2008