

Navodilo za uporabo

Spasmex 0,2 mg/5 ml raztopina za injiciranje trospijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Spasmex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spasmex
3. Kako uporabljati zdravilo Spasmex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spasmex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Spasmex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Spasmex vsebuje učinkovino trospijev klorid. Uvrščamo ga v skupino zdravil, imenovanih spazmolitiki, ki delujejo tako, da sproščajo gladko mišičje.

Zdravilo Spasmex se uporablja:

- pri diagnostičnih preiskavah, kot so preiskave notranjih telesnih votlin in organov ter pri preiskavah delovanja prebavil,
- za zdravljenje krčev (spazmov) gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil,
- za zdravljenje krčev (spazmov) gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil, do katerih pride po operativnem posegu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spasmex

Ne uporabljajte zdravila Spasmex

- če ste alergični na trospijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo kronično vnetno črevesno bolezen (kot sta ulcerozni kolitis in Crohnova bolezen),
- če imate hudo črevesno bolezen imenovano toksični megakolon (življenjsko ogrožajoče stanje, ki se kaže z zelo napihnjenim trebuhom in včasih z vročino, bolečino v trebuhu in tudi šokom),
- če imate zvišan tlak v očeh (glavkom oz. zeleno mreno),
- če imate bolezen srca imenovano tahiaritmija (pospešen in nereden utrip srca),
- če imate bolezen mišic imenovano miastenija gravis (kaže se z obdobji mišične oslabelosti in s hitro utrudljivostjo mišic),
- če vam zastaja urin v sečnem mehurju ali če imate hudo okvaro ledvic, ki zahteva hemodializo,
- če ste mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Spasmex, OPOZORITE svojega zdravnika:

- če imate mehanično zožitev prebavil (npr. zožitev izhoda iz želodca);
- če imate zožitev sečnice (npr. pri povečani prostati) ali če imate težave z uriniranjem (imate šibak curek urina). V tem primeru je nevarnost za zastajanje urina povečana;
- če imate kilo trebušne prepone (vrinjenje trebušnega organa v prsno votlino skozi nenormalno odprtino v trebušni preponi);
- če imate zgago (refluksni ezofagitis);
- če imate bolezen živčevja imenovano avtonomna nevropatija;
- če pri vas ni zaželeno hitro bitje srca zaradi določenih bolezni (prekomerne aktivnosti žleze ščitnice, koronarne srčne bolezni, oslabiljenega delovanja srca);
- če imate poslabšano delovanje jeter;
- če imate kakršnokoli motnjo delovanja ledvic (glejte poglavje »Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic«);
- če ste starejši bolnik z obolenjem srca in pljuč, saj je ob intravenskem zdravljenju z zdravilom Spasmex potrebna večja previdnost.

Pred začetkom zdravljenja simptomov preveč dejavnega sečnega mehurja z zdravilom Spasmex mora zdravnik izključiti možnost **drugih vzrokov pogostega uriniranja**, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, obilno pitje tekočine, okužbe in tumorji sečil.

Druga zdravila in zdravilo Spasmex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Še posebno pomembno je, da POVESTE svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- **amantadin** (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- **triciklične antidepresive** (zdravila za zdravljenje depresije),
- **kinidin** ali **dizopiramid** (zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- **antihistaminike** (zdravila za zdravljenje alergije),
- **beta-simpatikomimetike** (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje astme, obolenj srca, težav z očmi, zamašenega nosu),
- **metoklopramid** (zdravilo za preprečevanje oz. zdravljenje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije, obsevanja ali migrene).

Zaradi vpliva zdravila Spasmex na krčenje prebavil ter izločanje prebavnih sokov se lahko ob sočasni uporabi zdravila Spasmex in drugih zdravil spremeni njihovo prehajanje iz črevesja v kri.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo presodil, ali je njegova uporaba nujno potrebna. Pri uporabi natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Spasmex se lahko pojavijo motnje vida, ki lahko vplivajo na zmanjšano sposobnost za vožnjo. V tem primeru ne smete upravljati vozil ali strojev.

Zdravilo Spasmex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml raztopine za injiciranje, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Spasmex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Injekcije zdravila Spasmex so namenjene intravenski uporabi (tj. injiciranju v veno). Zdravnik ali medicinski tehnik vam bo zdravilo injiciral počasi. Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek zdravila potrebujete vsak dan, kako pogosto morate dobivati injekcije in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Odmerjanje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Običajno odmerjanje je **1 ampula** zdravila Spasmex (0,2 mg/ 5 ml) **2-krat do 3-krat na dan**.

Odmerjanje pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravila Spasmex se **ne sme dajati otrokom, mlajšim od 12 let**.

Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

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

Za zdravstveno osebje: več podatkov o pripravi raztopine za injiciranje se nahaja na koncu tega navodila.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Spasmex, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi vam zdravstveno osebje dalo prevelik odmerek zdravila.

Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem znake tako imenovanega antiholinergičnega sindroma (znaki so: motnje vida, pospešen utrip srca, suha usta in rdečica kože). Če zaznate te simptome, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Spasmex

Če imate kakršnekoli dvome glede tega, ali ste zdravilo prejeli, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Spasmex lahko povzroči **hudo alergijsko reakcijo**. Če med uporabo tega zdravila opazite:

- **nenadne težave z dihanjem, govorom in požiranjem,**
- **otekanje ustnic, obraza in vratu,**
- **izrazito omotico ali omedlevico,**
- **srbeč in izbočen kožni izpuščaj,**

TAKOJ poiščite nujno medicinsko pomoč.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo zaradi uporabe zdravila Spasmex so razvrščeni po pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suha usta.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol z utrujenostjo,
- motnje prilagajanja oči za gledanje pri različnih razdaljah,
- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, driska, napenjanje, težave v predelu želodca po obroku hrane, zaprtje,
- težava pri praznjenju mehurja (zastajanje urina v mehurju),

- izčrpanost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hitro utripanje srca,
- oteženo dihanje,
- izpuščaj, suha koža.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hiter in nereden srčni utrip,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- bolečine v prsnem košu,
- zamegljen vid, razširjenost zenic,
- pritekanje želodčne kisline nazaj v požiralnik,
- zmanjšano izločanje sluzi v dihalnih poteh,
- zmanjšano izločanje sline,
- zmanjšano delovanje znojnic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Spasmex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Spasmex

- Učinkovina je trospijev klorid.
5 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 0,2 mg trospijevega klorida. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,04 mg trospijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev klorid, razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Spasmex in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je brezbarvna, bistra raztopina, praktično brez vidnih tujih delcev.

Zdravilo Spasmex je na voljo v škatli z 10 ali 50 ampulami iz rjavega stekla.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Spasmex

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.10.2020.

.....

Naslednje informacije so namenjene zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Spasmex 0,2 mg/5 ml je v ampuli za enkratno uporabo. Raztopina za injiciranje je brezbarvna, bistra raztopina, praktično brez vidnih tujih delcev. Inkompatibilnosti niso poznane.

Odmerjanje in shema uporabe sta individualna, glede na bolnikove potrebe. Priporočeni odmerek je 1 ampula zdravila Spasmex 2-krat do 3-krat dnevno.

Raztopino je treba dajati s pomočjo sterilne injekcijske brizge in igle za enkratno uporabo.

Postopek priprave raztopine:

1. Umijte si roke.
2. Vrat ampule obrišite z antiseptično raztopino, da preprečite kontaminacijo vsebine. Nato prelomite po CRB («colour break») črti oziroma po barvnem obročku ampule.
3. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo in iglo za enkratno uporabo.
4. Vzemite ampulo, potisnite iglo skozi odprtino ampule.
5. Raztopino potegnite/prečrpajte v brizgo. Izvlecite brizgo, ne da bi se dotaknili vratu ampule. Iz brizge odstranite vse zračne mehurčke.

Mesto injiciranja očistite z blazinico iz vate, namočeno v alkohol in vbrizgajte zdravilo Spasmex počasi intravenozno. Pred vbrizganjem skrbno preglejte raztopino in jo uporabite le, če je bistra in brezbarvna. Če je raztopina motna ali vsebuje delce, je ne smete uporabiti.

6. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po pripravi. Raztopina je le za enkratno uporabo. Vse dele vsebine ampule, ki ostanejo po njeni uporabi, je treba zavreči.