

## Navodilo za uporabo

### Spasmex 5 mg tablete 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 vzeli zdravilo Spasmex
3. Kako jemati 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 za:**

- zdravljenje krčev (spazmov) gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil,
- zdravljenje krčev (spazmov) gladkega mišičja prebavnega trakta, žolčnika, žolčnih vodov, sečil in spolovil, do katerih pride po operativnem posegu,
- zdravljenje simptomov preveč dejavnega sečnega mehurja. Ti simptomi so: potreba po pogostem uriniranju, močna nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo, nezmožnost zadrževanja urina (ne morete pravočasno do stranišča) in uhajanje urina.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Spasmex**

#### **Ne jemljite 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 jemanja zdravila Spasmex OPOZORITE svojega zdravnika:

- če imate mehansko 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, oslavljenega 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 med zdravljenjem 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 antidepressive** (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),
- **guar gume** (uporablja se kot odvajalo, včasih se uporablja pri sladkorni bolezni),
- **holestiramin** ali **holestipol** (zdravila za zdravljenje zvišane ravni holesterola in drugih maščob v krvi).

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 jemanju 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 laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Spasmex

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

Odmerjanje zdravila Spasmex in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Običajni odmerki so navedeni v nadaljevanju.

Tablete vzemite **najmanj 1 uro pred obrokom hrane** s kozarcem vode.

#### **Odmerjanje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let**

Običajno odmerjanje je **1 do 2 tableti 3-krat na dan** (kar ustreza 15 do 30 mg trospijevega klorida na dan) ali **4 tablete 2-krat na dan** (kar ustreza 40 mg trospijevega klorida na dan). Najvišji dovoljeni dnevni odmerek je **9 tablet** (kar ustreza 45 mg trospijevega klorida na dan).

#### **Odmerjanje pri otrocih, mlajših od 12 let**

Zdravila Spasmex **ne smete 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.**

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik. Če bo potrebno, bo vsake 3 do 6 mesecev preveril, ali je zdravljenje s tem zdravilom še ustrezno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Spasmex, kot bi smeli**

Takoj poiščite zdravniško pomoč. S seboj vzemite škatlico z zdravilom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Spasmex**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste odmerek izpustili, vzemite naslednji odmerek, ko je čas za naslednji odmerek. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot pred tem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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 jemanjem 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 zdravniško pomoč.**

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo zaradi jemanja 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,
- težave ali bolečine pri praznjenju mehurja, zastajanje urina v mehurju,
- izčrpanost.

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

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

**Redki** (pojavi 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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 tropsijev klorid. Ena tableta vsebuje 5 mg tropsijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: koloidni brezvodni silicijev dioksid, koruzni škrob, laktoza monohidrat, stearinska kislina, povidon (K-25), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

### **Izgled zdravila Spasmex in vsebina pakiranja**

Tablete so skoraj bele, brez vonja, okrogle in bikonveksne.

Zdravilo Spasmex je na voljo v škatli z 20 tabletami (2 pretisna omota (Alu//PVC) po 10 tablet) in v škatli s 30 tabletami (3 pretisni omoti (Alu//PVC) po 10 tablet).

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Spasmex**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 7. 2020.**