

Листовка за пациента

И

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4329, 27.02.09
Одобрено: 25/28.10.08

Драги пациенти,

Моля прочетете тази инструкция за употреба внимателно, защото тя съдържа важна информация, която трябва да имате предвид когато употребявате този продукт. Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт

Спазмо-лит 20 mg, обвити таблетки

Лекарствено вещество: Троспиев хлорид

Състав

Лекарственото вещество е Trospium chloride (троспиев хлорид). Всяка обвита таблетка съдържа 20 mg троспиев хлорид.

Помощни вещества:

Захароза, пшеничено нишесте, микрокристална целулоза, талк, лактоза монохидрат, калциев карбонат (E170), титанов диоксид (E171), стеаринова/палмитинова киселина, кроскармелоза натрий, повидон, макрогол 8000, силициев диоксид, колоиден безводен, железен оксид хидрат (E 172), кармелоза натрий, бял восък, карнаубски восък.

Забележка за диабетици: 1 обвита таблетка отговаря на 0.06 g въглехидрати (0.005 BU).

Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 30, 50 или 100 обвити таблетки.

Фармакотерапевтична група

Урологично спазмолитично средство (за отпускане на мускулатурата на пикочния мехур)

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

MADAUS GmbH

D-51101 Cologne

Германия

Tel. 0049 221 8998 – 0

Fax 0049 221 8998 - 711

Показания

За симптоматично лечение на инконтиненция и/или увеличена честота на уриниране и силно желание за уриниране, които може да настъпят при пациенти със свръхактивен пикочен мехур (неволеви позиви за уриниране и смущения в изпразване на мехура по неизвестни причини или дължащи се на някои неврологични заболявания.)

Противопоказания

Кога не трябва да употребявате Спазмо-лит 20 mg?

Не трябва да вземате Спазмо-лит при наличие на:

- Задържане на урината, дължащо се на нарушено изтичане от пикочния мехур (напр. при доброкачествена хиперплазия на простатата)
- Увеличено вътреочно налягане, дължащо се на стеснение ъгъла на предна очна камера (закритоъгълна глаукома),
- Ускорен и неправилен сърдечен ритъм (тахикардии),
- Миастения гравис (състояние, характеризиращо се с бърза уморяемост и слабост на мускулите при натоварване),
- Тежки хронични възпалителни заболявания на червата (болест на Сърпя, улцерозен колит)
- Тежки заболявания с разширяване на дебелото черво, свързано със запек (дивертикуларен мегаколон)
- Свръхчувствителност (алергия) към троспиум хлорид или към някое от компонентите на веществата



Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Тъй като няма данни за употребата при хора по време на бременност и кърмене, троспиум хлорид трябва да се използва в такива случаи само след внимателна преценка на съотношението риск/полза. Изследвания върху животни не са показали данни за токсично действие върху плода.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да се вземат?

Троспиев хлорид трябва да се използва с внимание при пациенти:

- с обструктивни състояния на стомашно-чревните пътища, напр. стесняване на стомашния изход (стеноза на пилора)
- с обструкция на излива на урина с риск от задръжка на урина (напр. доброкачествена хиперплазия на простатата)
- с увреждане на вегетативната нервна система
- с диафрагмална херния, свързана с езофагит
- при заболявания или състояния при които е нежелателен учестен сърдечен ритъм, (напр. при повишена функция на щитовидната жлеза, заболяване на коронарните артерии, застойна сърдечна недостатъчност)

Тъй като няма данни за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, лечение с троспиум хлорид не се препоръчва при такива пациенти. При пациенти с лека до средна чернодробна недостатъчност трябва да се употребява внимателно.

Троспиев хлорид се елиминира главно чрез бъбреците. Било е наблюдавано значително повишаване на плазмените нива при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Поради това при такива, а също и при пациенти с лека до средна бъбречна недостатъчност трябва да се обръща специално внимание. (виж инструкциите за дозиране при пациенти с увредена бъбречна функция)

Преди започване на лечението трябва да се изключат органични причини за честотата на уриниране, невъзможността за задържане и уринарната инконтиненция, като сърдечни заболявания, заболявания на бъбреците, полидипсия или инфекции и тумори на пикочните органи.

Спазмо-лит съдържа лактоза монохидрат, захароза и пшенично нишесте. Пациенти с вродена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност и глюкозен/ галактозен синдром на малабсорбция не трябва да употребяват този продукт. Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза или захарно-изомалтазен дефицит не трябва да употребяват този продукт. Пациенти с алергия към житни растения не трябва да употребяват този продукт. Троспиев хлорид обаче е подходящ за хора с цьолиакия.

Какво трябва да имате предвид при шофиране и работа с машини или върху нестабилни площадки?

Този лекарствен продукт може да промени остротата на зрението до такава степен, че способността за активно участие в пътното движение, работата с машини или върху несигурни площадки да бъде нарушена. Това се отнася в по-голяма степен при започване на лечението, при увеличаване на дозата или смяна на лекарството, както и в комбинация с алкохол.

Въпреки това изследвания върху други параметри за измерване способността за шофиране (визуална ориентация, обща способност за реагиране, реакция при стрес, концентрация и двигателна координация), не са доказали никакво влияние от страна на троспиум хлорид.

Лекарствени взаимодействия

Какви други лекарства се повлияват от Спазмо-лит 20 mg?

Възможните взаимодействия са:

- засилване на антихолинергичното действие (вж. Нежелани реакции) на амантадин (лекарство срещу Паркинсонова болест), трицикличните антидепресанти (някои лекарства за лечение на депресии, характеризиращи се с чувство на униние),
- засилване на тахикардното действие (ускоряване на сърдечния ритъм) на симпатомиметиците (използвани като сърдечни стимулатори, противоастматични и потискащи контракциите на матката)
- намаляване на ефекта на прокинетиците като метоклопрамид, обикновено използвани при лечение на смущения в изпразването на стомаха или рефлукс.



Тъй като троспиев хлорид може да влияе върху стомашно-чревния мотилитет и секреция, не трябва да се изключва възможността абсорбцията на други, едновременно приемани, лекарства да се промени.

Възможно е да настъпи потискане абсорбцията на троспиев хлорид от лекарства, съдържащи гуар, холестирамин и холестипол. Поради това едновременното използване с продукти, съдържащи тези субстанции, не се препоръчва.

Моля, имайте предвид, че това се отнася и за наскоро прилагани лекарства.

Взаимодействията на ниво обмяна на веществата са изследвани само ин витро, но не наблюдавани. Поради това не трябва да се очакват метаболитни взаимодействия.

Дозировка, начин и продължителност на употреба

Ако лекарят Ви не е предписал друго, прилагайте следващите по-долу инструкции. Моля, спазвайте ги, защото в противен случай Спазмо-лит 20 mg няма да има нужния ефект.

По колко обвити таблетки и колко често трябва за вземате?

Ако не е предписано друго, вземайте по 1 обвита таблетка два пъти дневно (еквивал. на 40 mg троспиум хлорид дневно).

Препоръчаната доза за пациенти с тежка недостатъчност на бъбречната функция (креатининов клирънс между 10 и 30 ml/min/1.73 m³) е 1 обвита таблетка Спазмо-лит 20 mg веднъж дневно или през ден (еквивалентна на 20 mg дневно или през ден).

Употребата при деца под 12 години е противопоказана, тъй като няма данни за тази възрастова група.

Как трябва да вземате Спазмо-лит 20 mg?

Таблетките трябва да се гълтат цели, несдъвкани, с чаша вода преди хранене на празен стомах.

Колко време трябва да приемате Спазмо-лит 20 mg?

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение. Нуждата от продължаване на лечението трябва да се преоценява на редовни интервали от 3-6 месеца.

Предозиране и неправилна употреба

Какво трябва да се направи ако Спазмо-лит 20 mg е бил приет в неимоверно големи количества (умишлено или неволно)?

Досега не е съобщавано за тежко предозиране или отравяне при хора. Ако сте взели прекалено голямо количество троспиум хлорид или усетите симптоми на предозиране, трябва незабавно да се свържете с вашия лекар.

Белезите за предозиране са антихолинергични прояви като смущения в зрението, ускоряване на сърдечния ритъм, сухост в устата и зачервяване на кожата. Тези симптоми трябва да бъдат лекувани с парасимпатомиметици като неостигмин. За пациенти с глаукома трябва да се приложи пилокарпин локално в окото.

Какво трябва да правите ако сте взели по-малко таблетки Спазмо-лит 20 mg или ако сте пропуснали един прием?

Продължете с обичайната дозировка, както ви е предписана.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете преждевременно лечението?

В случай на поява на някои неприятни лекарствени реакции, обсъдете с вашия лекар какви контрамерки могат да се вземат и дали не трябва да се помисли за някакви други средства за лечение.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят докато вземате Спазмо-лит 20 mg?

Могат да настъпят антихолинергични ефекти като сухост в устата, диспепсия и запек по време на лечение с троспиев хлорид (нежелани реакции, дължащи се на специфичния механизъм на действие на троспиев хлорид на мястото на предаване на нервните импулси).

Много чести: (повече от 1 на 10 пациенти)

Стомашно-чревна система: сухост в устата

Чести (повече от 1 на 100 пациенти):

Стомашно-чревна система: диспепсия, запек, коремни болки, повръщане.

Не много чести (по-малко от 1 на 100 пациенти)

Стомашно-чревна система: повишено образуване на газове

Редки (по-малко от 1 на 1000 пациенти):

Пикочна система: смущения в уринирането (напр. образуване на остатъчна урина)



Сърдечно-съдова система: ускорено сърцебиене, чувство за сърцебиене.

Зрителни смущения: смущения в акомодацията (това се отнася особено за пациенти, които са далекогледни и чието зрение не е било адекватно коригирано)

Стомашно-чревна система: диария

Дихателна система: диспнея

Кожа: сърбежи

Организма като цяло: астения, болки в гръдния кош

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително и изолирани съобщения)

Пикочна система: задържане на урина

Сърдечно-съдова система: бързо и неправилно сърцебиене (тахикардия)

Мускулно-скелетна система: мускулни и/или ставни болки

Кожа: ангиоедем (обикновено болезнен алергичен оток на кожата и подкожните тъкани, предимно на лицето)

Черен дроб и жлъчни пътища: леко до средно повишение на нивото на серумните трансаминази

Организма като цяло: анафилаксия (алергичен шок)

Централната нервна система: главоболие, световъртеж

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете ги на вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се вземат в случай на поява на нежелани реакции?

Моля, говорете с вашия лекар за възможните контрамерки ако страдате от нежелани реакции.

Срок на годност

5 години. Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и блистера. Не използвайте след тази дата.

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Reg. № 20030659

Последна редакция на информацията

14.03. 2006 г.

