

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SPASMO-LYT

20 mg, tabletki drażowane
(Trospi chloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Spasmo-lyt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spasmo-lyt
3. Jak przyjmować lek Spasmo-lyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spasmo-lyt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spasmo-lyt i w jakim celu się go stosuje

Lek Spasmo-lyt jest stosowany w celu zmniejszenia napięcia mięśni gładkich w obrębie pęcherza moczowego i przewodu pokarmowego.

Lek jest stosowany w leczeniu niestabilności lub nadwrażliwości mięśnia wypieracza pęcherza moczowego przebiegającej z częstomoczem, parciem oraz nietrzymaniem moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spasmo-lyt

Kiedy nie przyjmować leku Spasmo-lyt:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trospiowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). (Mogą wystąpić reakcje alergiczne tj. wysypka, swędzenie, duszność),
- jeśli u pacjenta występuje:
 - zaleganie moczu np. spowodowane zablokowaniem dróg moczowych,
 - jaskra z wąskim kątem przesączania,
 - niemierny, przyspieszony rytm serca,
 - miastenia gravis (powodujące zmęczenie mięśni),
 - ciężkie choroby żołądka i jelit, takie jak toksyczne rozszerzenie okrężnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spasmo-lyt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli u pacjenta występuje:

- zwężenie w obrębie przewodu pokarmowego (np. zwężenie odźwiernika),
- zwężenie drogi odpływu moczu (np. spowodowane przerostem gruczołu krokowego u mężczyzn),
- neuropatia tj. uszkodzenie nerwów,
- przepuklina rozworu przełykowego i refluks przełykowy; zwykle jest to związane ze zgagą, która nasila się podczas zginania lub leżenia,
- nadczynność tarczycy,
- choroby serca, takie jak choroba wieńcowa i zastoinowa niewydolność serca,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia czynności nerek.

Jeśli u pacjenta wystąpiły którekolwiek z ww. objawów, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Spasmo-lyt.

Stosowanie leku Spasmo-lyt u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania leku Spasmo-lyt u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować z ostrożnością.

Stosowanie leku Spasmo-lyt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lek należy stosować z ostrożnością. Jeśli to konieczne, lekarz zdecyduje o podaniu mniejszej dawki (patrz punkt 3).

Dzieci

Nie podawać leku Spasmo-lyt dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Spasmo-lyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji np. amitryptylina lub imipramina,
- leki stosowane w leczeniu astmy, które mogą przyspieszać akcję serca (np. salbutamol),
- inne leki o właściwościach cholinolitycznych (np. amantadyna),
- leki pobudzające merytorykę przewodu pokarmowego (np. metoklopramid),
- leki zawierające takie substancje jak guar, cholestipol oraz cholestyraminę nie powinny być stosowane razem z lekiem Spasmo-lyt.

Należy pamiętać, że przyjmowane ostatnio przez pacjenta leki mogą mieć wpływ na działanie leku Spasmo-lyt.

Spasmo-lyt z jedzeniem i pićm

Dieta bogata w tłuszcze może wpływać na działanie leku Spasmo-lyt. Lek należy stosować na czczo, przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych z badań u kobiet w ciąży i karmiących piersią, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przyjmowanie leku Spasmo-lyt może powodować zaburzenia akomodacji (zdolność oka do widzenia z różnych odległości), które mogą z kolei ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Dlatego też nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli pacjent ma zaburzenia widzenia.

Lek Spasmo-lyt zawiera laktozę, sacharozę i skrobię pszeniczną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). Lek może być stosowany u osób z chorobą trzewną (celiaką).

3. Jak przyjmować lek Spasmo-lyt

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, należy przyjmować 1 tabletkę drażowaną dwa razy na dobę (co odpowiada 40 mg trospirowego chlorku).

Sposób podania

Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą. Lek należy zażywać na czczo, przed posiłkiem.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia określa lekarz prowadzący, niemniej jednak co 3 do 6 miesięcy należy zwrócić się do lekarza, który oceni czy kontynuowanie leczenia jest zasadne.

Stosowanie leku Spasmo-lyt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli czynność nerek jest lekko lub umiarkowanie zaburzona nie ma konieczności zmniejszenia dawki.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zaleca się podawanie 1 tabletki na dobę lub 1 tabletki co drugą dobę (co odpowiada 20 mg trospirowego chlorku na dobę lub co drugą dobę).

Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Spasmo-lyt

Dotychczas nie opisano ciężkiego przedawkowania lub zatrucia u ludzi.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Spasmo-lyt

Należy zażyć następną tabletkę zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Spasmo-lyt

Objawy mogą pojawić się ponownie po zaprzestaniu przyjmowania leku Spasmo-lyt. Należy stosować lek Spasmo-lyt tak długo, jak zaleci lekarz. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia opisywano najczęściej objawy takie jak suchość w jamie ustnej, niestrawność i zaparcia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, języka i dróg oddechowych, które mogą utrudniać oddychanie (częstość: bardzo rzadko),
- nagła reakcja alergiczna z wystąpieniem duszności, wysypki, świszczącym oddechem i spadkiem ciśnienia krwi (częstość: nieznana),
- zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości z uszkodzeniem skóry i (lub) błon śluzowych (częstość: nieznana).

Następujące działania niepożądane wystąpiły u pacjentów stosujących lek Spasmo-lyt:

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej,

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- niestrawność, zaparcia, bóle brzucha, nudności,

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- przyspieszone bicie serca (tachykardia),
- ból głowy,
- wzdęcia, biegunka,
- bóle w klatce piersiowej,

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy,
- trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego, zaleganie moczu,
- problemy z widzeniem przedmiotów z bliska,

- wysypka,
- bóle mięśni i stawów,

Inne działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- przyspieszone i nieregularne bicie serca (tachyarytmia),
- trudności w oddychaniu,
- świąd, pokrzywka,
- ogólne osłabienie (astenia),
- łagodne do umiarkowanego zwiększenie aktywności aminotransferaz,
- sporadyczne przypadki omamów, pobudzenia i splątania występowały najczęściej u starszych pacjentów i mogły być nasilone przez występowanie u nich chorób neurologicznych i (lub) jednoczesne przyjmowanie przez nich innych leków o podobnym mechanizmie działania w tym samym czasie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spasmo-lyt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować leku Spasmo-lyt po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie i tabletki są uszkodzone. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spasmo-lyt

- Substancją czynną leku jest trospirowy chlorek. Każda tabletki zawiera 20 mg trospirowego chlorku.
- Pozostałe składniki to: skrobia pszeniczna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon (K 29-32), kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, talk

Skład otoczki: sacharoza, karmeloza sodowa, talk, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, wapnia węglan (E 170), makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), wosk biały pszczeli, wosk Carnauba.

Informacja dla diabetyków: jedna tabletkę zawiera 0,06 węglowodanów (co odpowiada 0,005 jednostek chlebowych).

Jak wygląda lek Spasmo-lyt i co zawiera opakowanie

Tabletkę są brązowożółte, lśniące o średnicy ok. 7 mm.

Opakowanie zawiera 30, 50 lub 100 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca

MADAUS GmbH

51101 Köln

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39A

02-672 Warszawa

tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01

e-mail: meda@meda.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: