

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **SPASMED 15 mg potahované tablety** trospii chloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Spasmed 15 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spasmed 15 mg užívat
3. Jak se Spasmed 15 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Spasmed 15 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Spasmed 15 mg a k čemu se používá**

Spasmed 15 mg patří do skupiny léčiv, které blokují účinky nervového přenašeče (acetylcholinu) převážně na zakončeních vegetativního nervového systému (nedá se vůlí ovlivnit) v hladké svalovině. Uvolňuje křeče hladkého svalstva zažívacího a močopohlavního ústrojí.

Spasmed 15 mg se používá při léčbě příznaků častého a/nebo naléhavého nucení k močení a/nebo při neschopnosti udržet moč (urgentní inkontinence) u dospělých a dětí od 12 let s hyperaktivním (dráždivým) močovým měchýřem (poruchy vyprazdňování močového měchýře neznámé příčiny, nebo způsobené některými nervovými poruchami).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spasmed 15 mg užívat**

##### **Neužívejte Spasmed 15 mg**

- jestliže jste alergický(á) na trospium chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při zadržování moče (retence moče),
- při poruchách srdečního rytmu spojených se zrychlením srdeční činnosti (tachyarytmie),
- při určitém typu svalové ochablosti (myasthenia gravis),
- při závažném chronickém zánětlivém onemocnění střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc),
- při poruchách vyprazdňování střeva (toxické megakolon),
- při glaukomu s úzkým úhlem (zvýšení nitroočního tlaku způsobené zúžením úhlu mezi rohovkou a duhovkou),
- při poškození ledvin vyžadujícím dialýzu.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Spasmed 15 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte zúžením zažívacího ústrojí (např. pylorostenóza),
- jestliže máte poruchu odtoku moče s rizikem zadržování moče,
- jestliže trpíte autonomní neuropatií (onemocnění periferních nervů),
- jestliže máte brániční kýlu a zánět jícnu,
- a u pacientů, kde zrychlení srdeční činnosti není žádoucí (např. zvýšená činnost štítné žlázy (hypertyreóza), ischemická choroba srdeční, srdeční nedostatečnost).

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se přípravek nedoporučuje pro nedostatek zkušeností s podáním. Pokud trpíte mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater řekněte to svému lékaři, než začnete užívat tento přípravek.

Tropium chlorid (léčivá látka přípravku) je vylučován převážně ledvinami. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin bylo pozorováno výrazné zvýšení jeho hladiny v krvi. Proto by léčba u těchto skupin pacientů, i když je funkce ledvin poškozena jen mírně až středně, měla být zahajována s opatrností.

U pacientů s těžkým poškozením ledvin se doporučuje zvážit podání tohoto přípravku s jídlem.

## **Děti a dospívající**

Spasmed 15 mg není určen k léčbě dětí do 12 let.

## **Další léčivé přípravky a Spasmed 15 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Spasmed 15 mg společně s některými dalšími přípravky, může dojít k ovlivnění jejich účinku:

- zesílení anticholinergního účinku (jako je sucho v ústech, trávicí obtíže, zácpa) amantadinu (léky proti Parkinsonově nemoci), tricyklických antidepresiv (léky proti depresi), chinidinu, disopyramidu (léky upravující poruchy srdečního rytmu) a antihistaminik (léky užívané v léčbě alergických onemocnění),
- zesílení tachykardizujícího účinku (nadměrné zrychlení srdeční činnosti) betasympatomimetik (např. léky užívané při astmatu),
- snížení účinku prokinetik (léky používané k léčbě poruch vyprazdňování žaludku, např. metoklopramid a cisaprid).

Přípravek Spasmed 15 mg může ovlivňovat pohyblivost zažívacího traktu a vylučování trávicích šťáv a nelze proto vyloučit změnu ve vstřebávání jiných léčiv užívaných současně.

Při současném užívání s přípravky obsahujícími guar, cholestyramin a cholestipol, nelze vyloučit snížení vstřebávání tropium chloridu. Proto se současné podávání s těmito léčivy nedoporučuje.

## **Spasmed 15 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Spasmed 15 mg se užívá nalačno na prázdný žaludek a zapíjí se sklenicí vody.

Během užívání přípravku Spasmed 15 mg nepijte alkohol.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a při kojení smí být Spasmed 15 mg použit pouze výjimečně z vážných důvodů, o nichž musí rozhodnout lékař. Pokud otěhotníte během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře. V pokusech na zvířatech nebylo prokázáno negativní působení na plod. O použití přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici žádná data.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k poruchám vidění mohou být ovlivněny Vaše reakce. Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

## Spasmed 15 mg obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## Spasmed 15 mg obsahuje sodík (sodnou sůl karboxymethylškrobu)

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Spasmed 15 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená denní dávka je 45 mg trospium chloridu.

Po zvážení individuální účinnosti a snášenlivosti může být denní dávka snížena na 30 mg nebo zvýšena na 90 mg po 4 týdnech léčby.

V následující tabulce je uvedeno doporučené denní dávkování:

Celková denní dávka	Dávkování během dne	Jednotlivá dávka
45 mg	3× denně 1 potahovaná tableta Spasmed 15 mg nebo 2 potahované tablety Spasmed 15 mg ráno a 1 potahovaná tableta Spasmed 15 mg večer	15 mg 30 mg 15 mg
90 mg	3× denně 2 potahované tablety Spasmed 15 mg	30 mg
30 mg	2× denně 1 potahovaná tableta Spasmed 15 mg	15 mg

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Pacienti se sníženou funkcí ledvin*

U pacientů se středně těžkým a těžkým poškozením ledvin má být počáteční dávka upravena podle závažnosti poškození ledvin.

Doporučená denní dávka je 15 mg trospium chloridu 1x denně (1 tableta přípravku Spasmed 15 mg 1x denně) nebo 7,5 mg trospium chloridu 2 - 3x denně (½ tablety přípravku Spasmed 15 mg 2 - 3x denně). Z důvodu tohoto dávkování je možné potahované tablety přípravku Spasmed 15 mg dělit na dvě stejné části po 7,5 mg tak, jak je ukázáno na obrázku níže. Je možné podávat také 15 mg trospium chloridu 1 – 2x denně (1 tableta přípravku Spasmed 15 mg 1 – 2x denně) každý druhý den.

Jednotlivá dávka má být stanovena po zvážení individuální účinnosti a snášenlivosti.

#### *Pacienti se sníženou funkcí jater*

U pacientů s mírným až středně těžkým poškozením jater není nutné dávku upravovat.

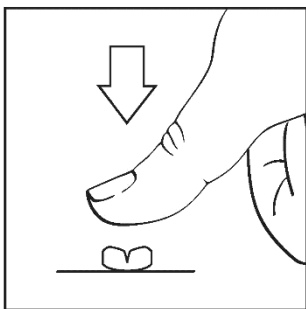
U pacientů s těžkým poškozením jater nelze léčbu přípravkem Spasmed 15 mg doporučit.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Spasmed 15 mg není určen k léčbě dětí do 12 let. Po pečlivém zvážení účinnosti a snášenlivosti může být v zásadě stanoveno individuální dávkování. V závislosti na věku a tělesné hmotnosti lze považovat za vhodnou počáteční denní dávku 15 mg (2x denně ½ tablety přípravku Spasmed 15 mg) nebo 30 mg (2x denně 1 tableta přípravku Spasmed 15 mg) trospium chloridu.

### Způsob podání

Jak je znázorněno na obrázku, tablety mohou být rozděleny na dvě části. Chcete-li to provést, umístěte tabletu na tvrdý povrch a palcem zatlačte na půlicí drážku (působením krátkého, silného tlaku), aby se tableta rozdělila na dvě stejně velké části.



Potahované tablety nebo jejich poloviny se polykají nerozkousané, nalačno na prázdný žaludek a zapíjejí se sklenicí vody.

Délku léčby určuje lékař, avšak nutnost pokračování léčby by měla být přehodnocována v pravidelných intervalech každých 3–6 měsíců.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Spasmed 15 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte okamžitě lékaře.

Mohou se objevit příznaky jako poruchy vidění, zrychlený tep, sucho v ústech nebo zčervenání kůže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Spasmed 15 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Spasmed 15 mg, pokračujte v užívání dále v pravidelných intervalech jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Spasmed 15 mg**

O ukončení léčby se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby přípravkem Spasmed 15 mg se mohou objevit nežádoucí účinky způsobené typickými účinky trospium chloridu, jako je sucho v ústech, zažívací potíže a zácpa (typické anticholinergní účinky).

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- sucho v ústech

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- trávicí potíže (dyspepsie), zácpa, bolest žaludku a nevolnost

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- porucha vidění (porucha akomodační schopnosti oka) u nedostatečně brýlemi korigované dalekozrakosti
- zrychlení srdeční činnosti (tachykardie)
- dušnost
- průjem, nadýmání (flatulence)
- kožní vyrážka
- poruchy močení (např. reziduální moč, to je moč, která zbyde v močovém měchýři po vyprázdnění)

- slabost nebo bolest na hrudi

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- alergické reakce (anafylaxe)
- rychlá a nepravidelná srdeční činnost (tachyarytmie)
- otok obličeje, jazyka a průdušek (angioedém)
- zadržení (retence) moče
- mírné až střední zvýšení hladin jaterních enzymů v séru

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- bolest hlavy, závrať

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné kožní reakce s krvácením a tvorbou puchýřů (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud si všimnete takového závažného nežádoucího účinku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Spasmed 15 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Spasmed 15 mg obsahuje**

Léčivou látkou je tropsii chloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje tropsii chloridum 15 mg.

Dalšími složkami jsou:

- jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, povidon 25,
- potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mikrokrystalická celulóza, kyselina stearová.

### **Jak Spasmed 15 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Spasmed 15 mg jsou téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se „SNAP-TAB“ půlicí drážkou na jedné straně a vyraženým otiskem „0“ na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Spasmed 15 mg je dodáván v balení po 30, 50 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 2. 2019**