

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Спасмекс форте 5 mg таблети.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

TROSPIMUM CHLORIDE

1 таблета содржи 5 mg троспиум хлорид.

Помошни состојки: лактоза монохидрат. 1 таблета содржи 78.7mg лактоза монохидрат.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

Таблетите се бели до скоро бели, округли и рамни со закосени агли.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Троспиум хлорид е мускарински рецепторен антагонист. Тој има спазмолитичко дејство врз мазните мускули.

Троспиум хлорид се користи за лекување на:

- функционален спазам на мазната мускулатура во гастроинтестиналните патишта, жолчниот меур, жолчните патишта и урогениталниот тракт,
- постоперативен спазам на мазната мускулатура во гастроинтестиналните патишта, жолчниот меур, жолчниот меур и урогениталниот тракт,
- нагонска невоздржаност и/или зголемена уринарна фреквенција и неопходност за одење во тоалет кое што може да се појави кај пациенти со прекумерно активен мочен меур (на пр. идиопатска или невролошка прекумерна активност).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Препорачаната дневна доза изнесува 1 до 2 таблети три пати на ден (што е еднакво на 15 до 30mg троспиум хлорид на ден) или 4 таблети два пати на ден (што е еднакво на 40 mg троспиум хлорид на ден).

Максималната дозволена дневна доза изнесува 45 mg.



Пациенти со бубрежно оштетување:

Кај пациенти со сериозно ренално оштетување (клиренс креатинин <30 ml/мин), препорачаната дневна доза изнесува 20 mg еднаш на ден пред спиење.

Спасмекс треба да се зема со чаша вода барем еден час пред оброк.

Потребата за пролонгирано лекување треба да се проверува на редовни интервали од 3-6 месеци.

Спасмекс не треба да се употребува кај деца под 12 години поради недостаток на податоци за безбедност и ефикасност.

4.3 Контраиндикации

Спасмекс форте таблетите не смеат да се употребуваат кај пациенти со позната хиперсензитивност на троспиум хлорид или на било која помошна состојка на лекот.

Лекот не треба до го земаат пациенти со сериозна хронична инфламаторна интестинална болест (улцерозен колитис, кронова болест), токсичен мегаколон, глауком со тесен агол, тахиаритмија и миастенија гравис.

Лекот не смее да се дава на пациенти со уринарна ретенција и пациенти со сериозно оштетена ренална функција кои имаат потреба од хемодијализа.

Поради малиот број податоци што се однесуваат на безбедноста и ефикасноста на троспиум хлорид кај деца, деца под 12 години не смеат да го примаат овој лек.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Посебна претпазливост е потребна кај пациенти со механичка стеноза на гастроинтестиналните патишта како што е пилорна стеноза, кај пациенти со уринарна ретенција кај кои постои ризик од резидуална урина (на пр. бенигна хипертрофија на простата), хернија на дијафрагмата (хиатус хернија) и рефлуксен езофагитис, нарушувања на автономниот нервен систем, кај пациенти кај кои брзото срцебиење не е пожелно (хипертироидизам, болест на коронарната артерија-коронарна обструкција, конгестивна срцева слабост) и пациенти со ограничена функција на црниот дроб или слаба, умерена до сериозна ренална дисфункција (видете го делот 4.2).

Пред започнување на терапијата треба да се исклучат органските причини за уринарна фреквенција, срцева слабост, болест на бубрезите, полидипсија и инфекции или тумори на уринарните патишта.



Посебно внимание треба да се посвети за време на интравенско лекување со троспиум хлорид кај постари пациенти со срцева слабост и заболување на белите дробови.

Важна информација за некои од состојките на лекот

Лекот содржи лактоза монохидрат. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Lapp лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорпција не може да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Истовремената употреба на троспиум хлорид со амантадин, трициклични антидепресиви, кинидин, дизопирамид и антихистаминици може да го зголеми антихолинергичниот ефект на споменатите лекови.

Истовремената употреба на троспиум хлорид со бета-адренергични рецепторни агонисти може да го зголеми тахикардичниот ефект на овие лекови.

Дејството на прокинетичките лекови како што е метоклопрамид може да отсуствува при истовремена употреба на троспиум хлорид.

Бидејќи троспиум хлорид може да влијае врз гастроинтестиналниот моторитет и секреција, апсорпцијата на други истовремено употребени лекови може да се измени.

Истовремената употреба на гуар, колестипол и колестирамин може да ја намали апсорпцијата на троспиум хлорид и поради тоа истовремена употреба на овие лекови не се препорачува.

4.6 Бременост и лактација

Безбедноста и ефикасноста на троспиум хлорид не е утврдена кај бремени жени. Троспиум хлорид треба да се пропишува на бремени жени само кога потенцијалната корист е поголем од ризикот. Троспиум хлорид се покажало дека се излучува во млекото кај стаорците но не е познато дали троспиум хлорид се излучува во мајчиното млеко кај жените. Потенцијалните негативни дејства кај доенчињата не се познати. Затоа, троспиум хлорид треба да се користи со претпазливост кај жени што дојат.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на троспиум хлорид може да се поврзе со појавата на визуелни нарушувања што можат да ја оштетат перформансата при возење. Сепак, испитувањата на параметрите кои ја карактеризираат способноста за учество во сообраќајот (прецизност во визуелна ориентација, концентрација, претпазливост, моторна координација и реакција при стресни ситуации) не покажале никакви дејства на троспиум хлорид.



Доколку се појават визуелни нарушувања, пациентите треба да се воздржат од возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Според честотата на појавување, несаканите дејства се класифицирани по органски системи (според MeDRA класификација) како:

Многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), честота на појавување не може да се одреди од расположивите податоци.

Лабараториски испитувања:

Ретки: зголемени вредности на тестовите за функцијата на црниот дроб.

Срцеви нарушувања

Помалку чести: тахикардија

Ретки: тахиаритмија

Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): болка во градите.

Нарушувања на нервниот систем

Чести: главоболка проследена со замор.

Визуелни нарушувања

Чести: нарушена визуелна акомодација.

Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): заматен вид, мидријаза.

Респираторни, торакални и медијастичални нарушувања

Помалку чести: диспнеја.

Троспиум хлорид може да ја намали секрецијата на бронхијалниот мукус.

Гастроинтестинални нарушувања

Многу чести: сува уста

Чести: стомачна болка, гадење, дијареа, надуеност, диспепсија, констипација.

Троспиум хлорид може да предизвика гастро-езофагијален рефлукс и да го намали излачувањето на плунката.

Ренални и уринарни нарушувања

Чести: нарушено празнење на мочниот меур (создавање резидуална урина), ретенција на урината.



Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: егзантема, сува кожа.

Троспиум хлорид може да го намали функционирањето на потните жлезди.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на употреба

Чести: замор.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): анафилактични реакции, ангиоедем.

4.9 Предозирање

Прекумерни дози може да предизвикаат клиничка слика на антихолинергичен синдром вклучувајќи визулени нарушувања, тахикардија, сува уста и црвенило на кожата.

Доколку е потребно може да се дадат парасимпатомиметици како што се парентерален неостигмин или физостигмин.

Пилокарпин може да се дава локално на пациенти со глауком. Тахикардијата може да се третира со и.в бета-блокатори.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевска група: уринарни спазмолитици

АТС код: G04BD09

Троспиум хлорид е квартерна амониум база. Тој припаѓа на мускаринските рецептор антагонисти. Неговиот начин на дејство е сличен со тој на атропин. Тој е компетитивен антагонист на ацетилхолин и други мускарински антагонисти, најверојатно неселективни мускарински рецептори M_1 и M_2 .

Најважното антимускаринско дејство на троспиум хлорид е неговото спазмолитичко дејство на мазните мускули.

5.2 Фармакокинетика

Апсорбција

Троспиум слабо се апсорбира од гастроинтестиналните патишта после перорална употреба. Максималните серумски концентрации се постигнуваат од 4 до 6 часа по перорална употреба. Биорасположивоста е околу 10%. Биорасположивоста на троспиум хлорид се намалува со симултано внесување на храна, особено со храна со голема масленост во содржината.



Дистрибуција

Волуменот на дистрибуција изнесува околу 395 ± 140 l по перорална доза на 20 mg троспиум хлорид. Троспиум хлорид поради своите хидрофилни својства не ја преминува границата на крвта во мозокот до значително ниво. Плазма протеинскот сврзување е 50-85%.

Метаболизам

Метаболизмот на троспиум хлорид не е целосно утврден. Во мал процент троспиум хлорид се метаболизира преку цитохром P450 ензимите ($< 5\%$ ренална екскреција). Најважниот пат сепак на метаболизам е естер хидролиза до бензилична киселина која се конјугира со глюкорична киселина за создавање на спироалкохол.

Елиминација

Повеќе од 80% од дозата на троспиум хлорид се исфрла преку фекалиите. Поголемиот дел од дозата на апсорбираниот троспиум хлорид се исфрла неизменет преку активната ренална тубуларна секреција. Мал процент на троспиум хлорид се појавува во урината како спироалкохол.

Кај пациенти со сериозно ренално оштетување ($CL_{cr} < 30 \text{ ml/min}$) била забележана дополнителна фаза на елиминација (околу 33h), AUC 0- ∞ и C_{max} на троспиум хлорид биле зголемени за 4 пати и 2 пати соодветно, споредено со здрави лица на иста возраст после перорално дозирање. Не постојат податоци за интравенски троспиум хлорид. Намалувањето на дозата или пролонгирањето на интервалот на дозата се препорачува кај пациенти со ренално оштетување. Фармакокинетиката на троспиум хлорид не е истражувана кај пациенти со слабо до умерено ренално оштетување ($CL_{cr} 30-80 \text{ ml/min}$).

Возраста и нарушувањата на хепарот не влијаат врз фармакокинетиката на троспиум хлорид на клинички значаен начин, а прилагодувањето на дозата не се смета за неопходно.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Претклиничките податоци не покажуваат некоја посебна опасност за човекот врз основа на конвенционалните истражувања за безбедна фармакологија, повторена дозна токсичност, генотоксичност, карциногеничен потенцијал, токсичност на репродукција.

Истражувањата на претклиничка акутна токсичност ги покажаа следниве знаци на труење: тоноклонични напади, тресење, цијаноза, атаксија и хипалгесија.



Истражувањата за субакутна токсичност со троспиум хлорид не покажаа промени во биохемиските, физиолошките, анатомските и хистолошките параметри во органите на животните кои се тестираат.

Долготрајното лекување не покажа дека предизвикува никакви микро-или макроскопски промени кои предизвикуваат дефекти што се препишуваат на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси: колоидна анхидридна силика, микрокристална целулоза, пченичен скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, талк, (E553b).

6.2 Инкомпатибилности

Не постојат

6.3 Рок на употреба

5 години

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Блистер пакување (алу/фолија PVC фолија), кутија со 20 таблети (2 блистер пакувања x10 таблети)

6.6 Упатства за употреба/ракување

Не постојат посебни услови.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

21.05.1997 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2015 година



Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Спасмекс и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Спасмекс
3. Како да го употребувате Спасмекс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Спасмекс

Spasmex / Спасмекс 0,2 mg/5 ml раствор за инјектирање

TROSPIMUM CHLORIDE

Активната супстанција е троспиум хлорид.

Помошни супстанции: натриум хлорид, разредена хлороводородна киселина (за рН подесување), вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува лекот Спасмекс и за што се употребува

5 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 0,2 mg троспиум хлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 50 ампули.

Троспиум хлорид припаѓа на групата лекови наречени антиспазмолитици (лекови кои ја намалуваат напнатоста на мазните мускули).

Се користи за:

- олеснување на ендоскопските и функционалните испитувања на гастроинтестиналните патишта,



- лекување на функционални и постоперативни спазми на мазната мускулатура во гастроинтестиналните патишта, жолчното кесе, жолчните патишта и урогениталниот систем.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Спасмекс

Немојте да го употребувате Спасмекс:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на тропиум хлорид или на било која состојка на лекот,
- ако имате сериозна воспалителна болест на цревата (улцерозен колитис, Кронува болест),
- ако имате токсичен мегаколон (прекумерно проширено дебело црево),
- ако имате глауком со затворен агол,
- ако имате брз и неправилен срцев ритам (тахикардија),
- ако патите од мијастенија гравис (невролошко нарушување кое се манифестира со мускулна слабост),
- ако патите од уринарна ретенција (задршка на урината) или сериозно бубрежно оштетување кое има потреба од хемодијализа.

Спасмекс не треба да се дава на деца помлади од 12 години.

Бидете посебно внимателни со Спасмекс:

- ако имате механичко стеснување на гастроинтестиналните патишта (на пр. пилорна стеноза - стеснување на отворот на излезот од стомакот),
- ако имате уринарна ретенција (на пр. зголемена простата),
- ако имате хернија на дијафрагмата,
- ако патите од рефлуксен езофагитис (воспаление на езофагеалната слузница поради гастричната киселина),
- ако патите од функционално пореметување на автономниот нервен систем,
- ако имате прекумерна тироидна активност (хипертироидизам), коронарна обструкција, конгестивна срцева слабост,
- ако имате оштетена функција на црниот дроб или слаба, умерена до сериозно оштетена бубрежна функција (видете го делот: "Како да се употребува Спасмекс").

Пред започнување на лекувањето, лекарот треба да ја исклучи можноста од органски причини за често уринирање, срцева и бубрежна болест, полидипсија и инфекции или тумор на уринарните патишта.

Посебно внимание треба да се посвети за време на интравенско лекување со тропиум хлорид кај постари пациенти со срцева слабост и заболување на белите дробови.

Земање на Спасмекс со храна и со напиток

Храната не влијае на дејството на Спасмекс инјекциите.

Бременост



Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремена употребата на троспиум хлорид не се препорачува. Вашиот лекар ќе одлучи дали неговата употреба е неопходна.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се препорачува употреба на троспиум хлорид за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на троспиум хлорид може да се поврзе со визуелни нарушувања кои може да ја нарушат ефикасноста во сообраќајот. Доколку се појават, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Спасмекс

Овој лек содржи помалку од 1mmol (23 mg) натриум на 5 ml раствор за инјектирање т.е би можело да се каже "без натриум".

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Советувајте се со Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате Спасмекс, доколку истовремено земате било кој од наведените лекови:

- амантадин (се користи при лекување на Паркинсова болест),
- трициклични антидепресиви (лекови за лекување на депресија),
- кинидин, дизопирамид (се користат за лекување на неправилен срцев ритам),
- антихистаминици (лекови против алергија),
- бета-симпатомиметици (лекови кои обично се користат за лекување на астма, срцеви болести, проблеми со очите, затнат нос),
- метоклопрамид (лек против повраќање).

Бидејќи троспиум хлорид може да влијае врз гастроинтестиналната подвижност и секреција, апсорпцијата на други истовремено употребени лекови може да се измени.

3. Како да се употребува Спасмекс

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Спасмекс 0,2 mg/5 ml растворот за инјектирање е наменет за интравенска употреба. Инјекцијата треба да се администрира бавно. Растворот за инјектирање



е безбоен, бистар, практично без видливи надворешни честички. Достапен е во ампули за еднократна употреба.

Дозирањето е индивидуално, во зависност од потребите на пациентот. Препорачаната доза изнесува 1 ампула Спасмекс два до три пати на ден.

Растворот треба да се дава со користење на стерилен шприц и игла за една употреба.

Пациенти со бубрежно оштетување:

Кај пациенти со бубрежно оштетување се препорачува намалување на дозата или пролонгирање на интервалот на дозирање.

Употреба кај деца

Спасмекс не треба да се употребува кај деца под 12 години, поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Спасмекс може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Спасмекс може да предизвика сериозни алергиски реакции.

Ако забележите било кое од следните несакани дејства, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- ненадејни проблеми со дишењето, зборувањето и голтањето,
- отекување на усните, лицето и вратот,
- значителна вртоглавица или губење на свеста,
- чешање и исип на кожата.

Известете го Вашиот лекар што е можно поскоро ако забележите било кое од следните несакани дејства или симптоми:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- сува уста.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- главоболка со замор,
- нарушување на визуелните приспособувања (проблеми со гледање на предметите многу блиску),
- болка во stomакот,
- гадење,
- дијареа (пролив),



- подуеност,
- нелагодност во стомакот после оброк,
- констипација (запек),
- пореметување на мокрењето и помалку излучување на урина од вообичаеното,
- тешкотија или болка при мокрење,
- општа слабост.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100):

- брз срцев ритам (тахикардија),
- тешкотија во дишењето,
- екзантема (исип),
- сува кожа.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1000 пациенти):

- брз и неправилен срцев ритам (тахикаритмија),
- зголемени вредности на анализите на функцијата на црниот дроб.

Троспиум хлорид може да предизвика болка во градите, заматен вид, проширување на зениците, воспаление на езофагијалната слузница поради рефлукс на гастричната киселина, да го намали излучувањето на плунката, да го инхибира излучувањето на слузта во респираторните патишта и да го намали функционирањето на потните жлезди.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Спасмекс

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:



Предлог текст за дополнителна налепница

Име на лекот: **Спасмекс раствор за инјектирање 0,2 mg/5 ml**

Состав: **5 ml раствор содржи 0,2 mg троспиум хлорид**

Пакување: **Кутија со 50 стаклени ампули x 5 ml**

Начин на употреба: **Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство**

Важи до:

Производител: **Lek farmacevska družba d.d Љубљана, Словенија**

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет: **Лек Скопје**

ДООЕЛ, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање: **Лекот може да се применува само во здравствена организација (3)**

Начин на чување: **Да се чува на температура до 25°C**

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца

Број и датум на решение за ставање во промет:

Сериски број:

EAN код:

