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

Spasmex forte / Спасмекс форте 5 mg таблети

TROSPIUM CHLORIDE

Активната супстанција е троспиум хлорид.
Помошни супстанции: колоидна анхидридна силика, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, талк.

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

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, Лендава, Словенија.

1. Што претставува Спасмекс форте и за што се употребува

1 таблета содржи 5 mg троспиум хлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети (2 блистера х 10) кои содржат 5 mg троспиум хлорид.

Троспиум хлорид припаѓа на групата лекови наречени спазмолитици (лекови кои ја намалуваат напнатоста на мазните мускули).
Се користи за лекување на:

- спазми (грчеви) на мазните мускули на гастроинтестиналните патишта, жолчниот меур, бешиката, уринарните патишта и гениталиите,

- спазми на мазните мускули на гастроинтестиналните патишта, жолчниот меур, бешиката, уринарните патишта и гениталиите кои се појавуваат после операција,
- симптоми на состојби на прекумерно активна бешика. На пример, потреба за често одење во тоалет, потреба за истрчување до тоалет и/или тешкотија навреме да се стигне во тоалет и помокрување.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Спасмекс форте

Немојте да го употребувате Спасмекс форте :

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на троспиум хлорид или на било која состојка на лекот,
- ако имате сериозна воспалителна болест на цревата (улцерозен колитис, Кронова болест),
- ако имате токсичен мегаколон (прекумерно проширено дебело црево),
- ако имате глауком со затворен агол,
- ако имате брз и неправилен срцев ритам (тахиаритмија),
- 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 форте не треба да се дава на деца помлади од 12 години.

Бидете внимателни со Спасмекс форте:

- 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 езофагиалната 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 форте)

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.

Земање на Спасмекс форте со храна и со напиток

Земајте го Спасмекс форте барем еден час пред јадење со доволно количество на течности (на пр. една чаша вода).

Бременост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

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 форте

Спасмекс форте содржи лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

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 форте, 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),
- гуарова гума (се користи како лаксатив, а понекогаш и при дијабетес),
- холестирамин и колестипол (лекови за намалување на нивоата на масти во крвта).

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 форте

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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

Препорачаната дневна доза изнесува 1 до 2 таблети три пати на ден (што е еднакво на 15 до 30 mg 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 форте треба да се зема со чаша вода барем еден час пред оброк.

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

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

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

Ако сте земале поголема доза од Спасмекс форте отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Спасмекс форте отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете Спасмекс форте
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да земете Спасмекс форте, земете веднаш штом ќе се сетите. Потоа продолжете со земањето онака како што Ви е пропишано.

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

Спазмекс 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

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 стомакот,
- гадење,
- дијареа,
- подуеност,
- нелагодност во стомакот после оброк,
- констипација (запек),
- пореметување на мокрењето и помалку излачување 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 појавуваат кај помалку од 1000 пациенти):
- брз и неправилен срцев ритам (тахиаритмија),
- 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 излачувањето на плунката, да го инхибира излачувањето на слузта во респираторните патишта и да го намали функционирањето на потните жлезди.

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

5. Чување на Спасмекс форте

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

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 се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет