УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SPAZMOTROSPIUM/СПАЗМОТРОСПИУМ 5 mg таблета
trospium

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

Активна супстанција: троспиум хлорид.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува СПАЗМОТРОСПИУМ и за што се употребува

1 таблета содржи 5 mg троспиум хлорид.
СПАЗМОТРОСПИУМ таблетите се еднолични, округли, бели, биконвексни таблети.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети од 5 mg (блистер 2 x 10)/кутија).

Троспиум хлорид припаѓа на групата лекови наречени спазмолитици (лекови кои ги опуштаат мазните мускули).
СПАЗМОТРОСПИУМ се употребува за лекување на:

- симптоми на прекумерно активен мочен меур. На пример, потреба за често мокрење, неодложна потреба за мокрење и/или неможност да се задржи

урината;
- спазми (грчеви) на мазните мускули на дигестивниот систем, мочниот меур, жолчниот систем, мочниот и половиот систем;
- спазми (грчеви) на мазните мускули на дигестивниот систем, мочниот меур, жолчниот систем, мочниот и половиот систем кои се јавуваат после хируршки зафати.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате СПАЗМОТРОСПИУМ
Немојте да го употребувате СПАЗМОТРОСПИУМ:
- ако сте алергични (преосетливи) на троспиум хлорид или на било која помошна супстанција на лекот;
- ако имате сериозна хронична воспалителна болест на цревата (улцерозен колитис, Кронова болест);
- ако имате токсичен мегаколон (состојба опасна по живот која се карактеризира со прекумерно проширени црева и желудник, понекогаш со треска, болки во стомакот или шок);
- ако имате глауком со затворен агол (зголемен очен притисок);
- ако имате тахиаритмија (забрзани и нерамномерни срцеви отчукувања);
- ако имате миастенија гравис (невролошко и мускулно нарушување кое се манифестира со брзо заморување на мускулите);
- ако страдате од уринарна ретенција (задршка на урина) или сериозно нарушување на бубрежната функција, поради што е потребна хемодијализа.

Немојте да го давате СПАЗМОТРОСПИУМ на деца под 12 годишна возраст.

Бидете посебно внимателни со СПАЗМОТРОСПИУМ
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земате СПАЗМОТРОСПИУМ:
- ако имате механички предизвикано стеснување во дигестивниот систем (пример стеноза на пилорусот-стеснување на отворот на излезот од желудникот);
- ако страдате од задршка на урина (пример зголемена простата);
- ако имате хернија (кила) на дијафрагмата;
- ако имате рефлуксен езофагитис (воспаление на хранопроводот предизвикано од желудечна киселина; воспалението се манифестира како жаречка болка зад градната коска);
- ако имате функционално нарушување на автономниот нервен систем;
- ако имате забрзани срцеви отчукувања (прекумерна активност на тироидната жлезда, коронарна срцева болест, затајување на срцето или ослабена срцева функција);
- ако имате нарушена функција на црниот дроб или имате слаба, умерена до сериозно нарушена бубрежна функција (видете дел 3: Како да го употребувате СПАЗМОТРОСПИУМ).

Употребата на лекот СПАЗМОТРОСПИУМ не се препорачува кај пациенти со тешко нарушување на функцијата на црниот дроб. Ако имате нарушена функција на црниот дроб, за употребата на лекот СПАЗМОТРОСПИУМ треба да разговарате со Вашиот лекар.

Активната супстанција на лекот главно се излачува преку бубрезите. Ако имате нарушена бубрежна функција, консултирајте се со Вашиот лекар за соодветната

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

доза на СПАЗМОТРОСПИУМ (видете дел 3: Како да го употребувате СПАЗМОТРОСПИУМ).
Пред започнување на лекувањето, лекарот треба да ја исклучи можноста од органска причина за често мокрење, како срцева и бубрежна болест, честа хидрација и инфекции или тумор на мочниот систем.
Претпазливост е потребна во тек на лекувањето со троспиум хлорид кај постари пациенти со болести на срцето или белите дробови (иако, достапни се само извештаи при интравенска примена на лекот).

Деца и адолесценти

Немојте да го давате СПАЗМОТРОСПИУМ на деца под 12 годишна возраст.

Употребување на СПАЗМОТРОСПИУМ со храна и со напиток

СПАЗМОТРОСПИУМ таблетата земете ја со чаша вода, најрано 1 час пред оброк.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате овој лек.
Нема доволно искуство за употреба на лекот за време на бременост. Како мерка на претпазливост, не се препорачува употреба на СПАЗМОТРОСПИУМ за време на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Нема доволно искуство за употреба на лекот за време на доење.
Не е познато дали активната супстанција на лекот се излачува во мајчиното млеко. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да престанете со доењето за време на лекувањето со СПАЗМОТРОСПИУМ.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на троспиум хлорид може да се поврзе со нарушувања на видот, што може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Доколку Ви се појават проблеми со видот, воздржете се од возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на СПАЗМОТРОСПИУМ

СПАЗМОТРОСПИУМ таблетите содржат шеќер лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.
СПАЗМОТРОСПИУМ таблетите содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови и СПАЗМОТРОСПИУМ

Ве молиме да имате во предвид 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.
Истовремено земање на СПАЗМОТРОСПИУМ со некои лекови, може да доведе до нивно зголемено или намалено дејство и да предизвика несакани дејства:

- зголемено дејство на амантадин (лек за Паркинсонова болест), на трицикличните антидепресиви (лекови за лекување на депресија), на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKU • СКОПЈЕ

хинидин и дизопирамид (лекови за лекување на неправилни срцеви отчукувања), на антихистаминиците (лекови за лекување на алергии);

- забрзана работа на срцето преку делување на бета симпатомиметиците (лекови кои обично се користат за лекување на срцеви болести, астма и спречување на контракција на матката во тек на бременост);
- намалено дејство на прокинетиците (лекови за лекување на нарушувања на празнењето на желудникот или за ждригавица).

СПАЗМОТРОСПИУМ може да влијае на моталитетот (подвижноста) на дигестивниот систем и излачувањето на дигестивните сокови, па затоа, не може да се исклучи можноста дека апсорпцијата на другите истовремено земени лекови може да биде променета.

Ако истовремено со СПАЗМОТРОСПИУМ се земаат лекови кои содржат гуарова гума, холестирамин и холестипол, не може да се исклучи можноста дека апсорпцијата на активната супстанција на лекот СПАЗМОТРОСПИУМ ќе се намали. Затоа, не се препорачува истовремена употреба на овие лекови со лекот СПАЗМОТРОСПИУМ.

3. Како да го употребувате СПАЗМОТРОСПИУМ

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

Дозирање

Лекување на симптомите на прекумерна активност на мочниот меур предизвикани со кашлање, кивање, кревање товар и друго

Дозата зависи од тежината на болеста и ефектот на лекувањето.

Препорачана доза е 2 до 3 таблети, три пати на ден (30 до 45 mg троспиум хлорид на ден).

Лекување на симптомите на прекумерна активност на мочниот меур предизвикани од невролошки нарушувања (на пример деменција, мозочен удар и слично)

Препорачана доза е 4 таблети, два пати на ден (наутро и навечер) (40 mg троспиум хлорид на ден).

Функционални и постоперативни спазми (грчеви) на мазните мускули

Препорачаната дневна доза изнесува 1 до 2 таблети (5 mg до 10 mg), три пати на ден (што одговара на 15 mg до 30 mg троспиум хлорид на ден).

Максималната дозволена дневна доза е 45 mg.

Доколку имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб, Вашиот лекар ќе ја одреди и по потреба ќе ја прилагоди дозата.

СПАЗМОТРОСПИУМ таблетата земете ја со чаша вода, најрано 1 час пред оброк.

Доколку симптомите продолжат, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар на секои 3 до 6 месеци ќе го процени лекувањето и ќе одлучи дали е ова најдобриот лек за Вас.

Немојте да го давате СПАЗМОТРОСПИУМ на деца под 12 годишна возраст.

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

Ако сте земале поголема доза СПАЗМОТРОСПИУМ отколку што треба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете во болница и покажете го пакувањето на лекот.

Ако сте заборавиле да земете СПАЗМОТРОСПИУМ

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете ја наредната доза во вообичаеното време. Потоа, продолжете да го земате лекот според вообичаениот распоред.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на СПАЗМОТРОСПИУМ обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, СПАЗМОТРОСПИУМ може да има несакани дејства.

СПАЗМОТРОСПИУМ може да предизвика сериозни алергиски реакции.

Доколку во текот на лекувањето со овој лек забележите било кое од следните несакани дејства, 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,
- изразена вртоглавица или несвестица,
- чешање и исип на кожата.

Други несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- сува уста.

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- нелагодност во стомакот после оброк (лошо варење),
- запек,
- болка во стомакот,
- гадење.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- брзи срцеви отчукувања,
- нарушување во акомодацијата (проблеми со гледање на предметите од близина),
- пролив,
- гасови,
- нарушување во мокрењето (задршка на урина),
- егзантем (исип),
- слабост,
- болка во градите.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- брзи и неправилни срцеви отчукувања,
- анафилакса (сериозна, општа реакција на преосетливост),
- отежнато дишење,
- задршка на течности,
- ангиоедем (болно отекување на кожата и поткожното ткиво, главно на лицето) со опструкција на дишните патишта (отежнато дишење),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

- зголемени вредности на лабораториските тестови со кои се испитува функцијата на црниот дроб.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Стивенс-Џонсонов синдром,
- токсична епидермална некролиза (сериозна кожна болест со крварење и создавање на меури).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на СПАЗМОТРОСПИУМ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во отпад од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Август 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет

11-1863/4 од 19.07.2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ