

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

SPASMED 15 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Trospiumkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
-

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spasmed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spasmed'i võtmist
3. Kuidas Spasmed'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spasmed'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Spasmed ja milleks seda kasutatakse

Spasmed kuulub ravimite rühma, mis blokeerivad neuraaltransmitteri (atsetüülkoliin) mõju, peamiselt vegetatiivse närvisüsteemi lõpu (mida ei saa mõjutada enda tahtega) silelihases. See vähendab seede- ja urogenitaaltrakti silelihasspasme.

Spasmed'i kasutatakse sagedase ja ootamatu urineerimise ja/või tahtmatu urineerimise (uriinipidamatus) sümptomite raviks põie üliaktiivsusega patsientidel või neurogeensest regulatsioonihäirest tingitud põie tühjendamise häire tõttu.

2. Mida on vaja teada enne Spasmed'i võtmist

Ärge võtke Spasmed'i kui teil on:

- kui olete trospiumkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, kui teil on kuseteede blokaad (uriinipeetust),
- kui teil on kiire ja ebakorrapärane südamerütm (tahhüarütmia) või haigus, mis põhjustab lihasnõrkust (*myasthenia gravis*),
- kui te põete rasket soolepõletikku (haavandiline koliit või Crohn'i tõbi),
- kui teil on raske seedetrakti haigus - toksiline megakoolon,
- kui teil on kitsanurgaga glaukoom (kõrgeenenud silmasisene rõhk),
- kui teil on raske neeruhaigus, mis vajab dialüüsravi.

Ravim ei ole mõeldud alla 12-aastastele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Rääkige enne Spasmed'i võtmist oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb seedetrakti ahenemist (nt püüloruse stenoos),
- kui teie uriinivool on häiritud ja esineb risk uriinipeetuseks,
- kui te põete autonoomset neuropaatiat (perifeerset närvikahjustust),

- kui teil on söögitoru lahi song ja söögitorupõletik,
- seisundite puhul, kus kiirenenud südamerütm ei ole soovitatav (nt kilpnäärme ületalitus, isheemiline südamehaigus, südamepuudulikkus).

Raske maksahaigusega patsientidel ei ole selle ravimi võtmine soovitatav, kuna puuduvad kogemused manustamise kohta.

Trospiumkloriid eritub peamiselt neerude kaudu. Raske neerupuudulikkusega patsientidel täheldati ravimi plasmataseme olulist suurenemist. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel alustada ravi ettevaatusega, isegi kui neeruhaigus on ainult kerge või mõõdukas.

Muud ravimid ja Spasmed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Võivad ilmneda järgmised koostoimed:

- amantadiini (Parkinson'i tõve ravim), tritsükliliste antidepressantide (depressiooniravimid), kinidiini, disopüramiidi (südamerütmi reguleerivad ravimid) ja antihistamiinide (allergiaravimid) antikolinergilise toime tugevnemine (nt suukuivus, seedehäired, kõhukinnisus),
- beeta-2-adrenoretseptori agonistide (nt astmaravimid) tahhükardilise toime tugevnemine (tugevalt kiirenenud südamerütm),
- prokineetikumide (ravimid, mida kasutatakse mao tühjenemise häirete raviks, nt metoklopramiid ja tsisapriid) toime vähenemine.

Trospiumkloriidi imendumine võib väheneda samaaegsel kasutamisel guaarkummi, kolestüramiini ja kolestipooliga. Seega ei ole nende koosmanustamine soovitatav.

Spasmed koos toidu ja alkoholiga

Antud ravim tuleb võtta koos klaasitäie veega sisse toidukorra ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te olete rase või toidate rinnaga, võib Spasmed'i kasutada ainult rasketel juhustel erandkorras ning pärast seda, kui teie arst otsustab, kas te peaksite seda ravimit võtma. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, rääkige sellest oma arstile.

Loomkatsed ei ole näidanud negatiivset mõju lootele. Andmeid kasutamisest rasedatel naistel ei ole saadaval.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ähmastunud nägemise tõttu, võivad teie reaktsioonid olla häiritud. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Spasmed sisaldab laktoosi. Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist pidama nõu arstiga.

3. Kuidas Spasmed'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline ööpäevane annus on 45 mg trospiumkloriidi.

Pärast patsiendi individuaalset raviefektiivsuse ja talutavuse hindamist võib 4 nädala pärast päevaanust vähendada 30 mg'ni või suurendada 90 mg'ni.

Järgnev tabel näitab soovituslikku ööpäevast annustamist:

| Ööpäevane koguannus | Annustamine päeva jooksul | Üksikannus |
|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------|
| 45 mg | 1 õhukese polumeerikattega Spasmed'i tablet 3 korda päevas | 15 mg trospiumkloriidi |
| 90 mg | 2 õhukese polumeerikattega Spasmed'i tablet 3 korda päevas | 30 mg trospiumkloriidi |
| 30 mg | 1 õhukese polumeerikattega Spasmed'i tablet 2 korda päevas | 15 mg trospiumkloriidi |

Raske neerufunktsiooni häirega patsientidel on soovituslik annus 15 mg trospiumkloriidi 2 korda päevas või kaks korda ülepäeviti.

Tablett tuleb võtta sisse tervelt, toidukorra ajal, koos klaasitäie veega.

Teie ravi kestuse määrab teie arst. Ravi jätkamise vajadust tuleb hinnata iga 3...6 kuu järel.

Kui te võtate Spasmed'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju ravimit või kui seda on kogemata neelanud laps, peate te pöörduma oma arsti poole.

Võivad ilmnedä sümptomid nagu ähmane nägemine, kiire südamerütm, suukuivus või nahapunetus.

Kui te unustate Spasmed'i võtta

Kui te unustate tabletti võtta, jätkake regulaarsete intervallidega, nagu ennegi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Spasmed'i võtmise

Kui te soovite ravi lõpetada, palun pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedased kõrvaltoimed (ilmnevad 1...10 kasutajal 100'st):

- suukuivus, seedehäired (düspepsia), kõhukinnisus, kõhuvalu, iiveldus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad 1...10 kasutajal 1000'st):

- ähmane nägemine (silma kohanemishäired) enamasti kaugnägelikkusega patsientidel, kiire südamerütm (tahhükardia), hingamisraskused, kõhulahtisus, gaasid, nahalööve, urineerimishäired (nt uriini ülejääk), nõrkus või valu rinnus.

Harvad kõrvaltoimed (ilmnevad 1...10 kasutajal 10000'st):

- allergilised reaktsioonid (anafülaksia), kiire ja ebakorrapärane südamerütm (tahhüarütmia), näo, keele ja kõri turse (angioödeem), võimetus põit tühjendada (uriinipeetus), maksaensüümide taseme kerge kuni mõõdukas suurenemine.

Väga harvad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 kasutajal 10000'st):

- peavalu, pearinglus.

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- Stevensi-Johnson'i sündroom (SJS), toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Spasmed'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spasmed sisaldab:

- Toimeaine on trospiumkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg trospiumkloriidi.
- Abiained: tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, , naatriumglükolaattärklis (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, steariinhape, povidoon 25;
- tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), mikrokristalne tselluloos, steariinhape.

Kuidas Spasmed välja näeb ja pakendi sisu

Peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel poolel.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Pakendi suurus: 30, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

CZ 14000 Praha 4,

Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Prom.Medic. Eesti

Liimi 1

10621 Tallinn

Tel/Faks: +372 6211969

Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2012