Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls229251/2011

a příloha k sp.zn. sukls220343/2011

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Spasmed 15**
potahované tablety
(trospii chloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**
- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete**

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


## 1. CO JE SPASMED 15 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Spasmed 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 se používá při léčbě příznaků častého a/nebo naléhavého nucení k močení a/nebo při neschopnosti udržet moč (urgentní inkontinence) u pacientů 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 UŽÍVAT

**Neužívejte Spasmed 15**
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Spasmed 15,
- při zadržování moče (retence moče),
- při poruchách srdečního rytmu spojených se zrychlením srdeční činnosti (tachyaritmie) a při určitém typu svalové ochablosti (myastenia gravis),
- závažným chronickým zánětlivým onemocněním 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.

Spasmed se nepodává dětem do 12 let.

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Spasmed 15 je zapotřebí**
- 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. hypertyreóza, ischemická choroba srdeční, srdeční nedostatečnost).

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se přípravek nedoporučuje pro nedostatek zkušeností s podáním.

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

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Mohou se objevit tyto interakce:
- 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).

Při současném užívání přípravku s léčivy, jako guar, cholestyramin a cholestipol, nelze vyloučit snížení vstřebávání trospium chloridu. Proto se současné podávání s těmito léčivy nedoporučuje.

Metabolické interakce trospium chloridu s enzymy cytochromu P450 (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) nebyly zaznamenány. Vzhledem k typu odbourávání trospium chloridu se žádné metabolické interakce neočekávají.

**Užívání přípravku Spasmed 15 s jídlem a pitím**

Přípravek je vhodné užívat s jídlem a zapít sklenicí vody.

**Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

V těhotenství a při kojení smí být Spasmed 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, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

**Důležité informace o některých složkách přípravku Spasmed 15**

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete Spasmed užívat.

## 3. JAK SE SPASMED 15 UŽÍVÁ

Vždy užívejte Spasmed přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá 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 | 3x denně 1 potahovaná tableta Spasmed 15 | 15 mg |
| 90 mg | 3x denně 2 potahované tablety Spasmed 15 | 30 mg |
| 30 mg | 2x denně 1 potahovaná tableta Spasmed 15 | 15 mg |

U pacientů s těžkým poškozením ledvin je doporučená dávka 15 mg trospium chloridu 1–2x denně nebo 1–2x každý druhý den.

*Pediatrická populace*

Spasmed 15 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 (2x7,5 mg) nebo 30 mg (2x15 mg) trospium chloridu.

Tablety se polykají nerozkousané, spolu s jídlem 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, než jste měl(a)**

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

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

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

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

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

O ukončení léčby se poraďte 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 Spasmed nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 léčených osob):
sucho v ústech, trávicí potíže (dyspepsie), zácpa, bolest žaludku a nevolnost.

**Méně časté** (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 léčených osob):
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); slabost nebo bolest na hrudi.

**Vzácné** (vyskytují se u 1 až 10 z 10000 léčených osob):
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** (vyskytují se u méně než 1 z 10000 léčených osob):
bolest hlavy, závrať.

**Není známo** (z dostupných dat nelze určit):
Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SPASMED 15

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Spasmed nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Spasmed 15 obsahuje

Léčivou látkou je trospii chloridum. Jedna potahovaná tableta Spasmed 15 obsahuje trospii chloridum 15 mg.

Pomocnými látkami jsou:

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

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

Spasmed 15 jsou téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 9 mm. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky. Pro snazší dělení tablet může být vhodné použít půlič tablet.

Spasmed 15 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 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 13.3.2013.**