

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### SPASMED 15, 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### 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

##### Spasmed'i ei tohi võtta

- kui olete trospiumkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on kuseteede blokaad (uriinipeetus),
- kui teil on kiire ja ebakorrapärane südamerütm (tahhüarütmia),
- kui teil on 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 (kõrgenenud silmasisene rõhk),
- kui teil on raske neeruhaigus, mis vajab dialüüsravi.

Ravim ei ole mõeldud alla 12-aastastele lastele.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spasmed'i võtmist pidage nõu 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).

Rääkige arstile kui teil on maksakahjustus. 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.

### **Lapsed**

Spasmed 15 mg ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele.

### **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.

Kuna trospiumkloriid mõjutab seedetrakti motoorikat ja sekretsiooni (nt seedeensüümide väljutamist), ei saa välistada trospiumkloriidi võimet mõjutada samaaegselt kasutatavate ravimite imendumist.

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

### **Spasmed koos toidu ja joogiga**

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 arsti või apteekriga.

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 ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Spasmed'i võtta**

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

Soovitatav ööpäevane annus on 45 mg trospiumkloriidi.

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

Järgnev tabel näitab soovituslikku ööpäevast annustamist:

Koguannus ööpäevas	Annustamine päeva jooksul	Üksikannus
45 mg (soovitatav ööpäevane annus)	1 tablett 3 korda päevas või 2 tabletti hommikul ja 1 tablett õhtul	15 mg trospiumkloriidi 30 mg trospiumkloriidi 15 mg trospiumkloriidi
90 mg	2 tabletti 3 korda päevas	30 mg trospiumkloriidi
30 mg	1 tablett 2 korda ööpäevas	15 mg trospiumkloriidi

### Patsientide eripopulatsioonid

#### *Neerufunktsiooni langusega patsiendid*

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens vahemikus 10...50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) patsientidele tuleb algannust kohaldada vastavalt neerukahjustuse tõsidusele.

Soovitatav ööpäevane annus on 1 x 15 mg või 2...3 x 7,5 mg (mis tähendab 2...3 x ½ tabletti).

Individuaalse annuse määramisel lähtutakse individuaalse ravivastuse ja taluvuse hindamise tulemustest. 15 mg õhukese polümeerikattega tablette saab jagada võrdseteks 7,5 mg annusteks, nii nagu allpool joonisel näidatud.

Tõsise neerukahjustusega patsiendid peavad võtma ravimit koos toiduga.

#### *Maksafunktsiooni langusega patsiendid*

Kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik.

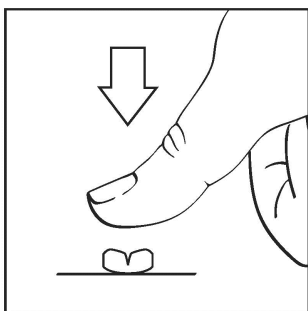
Raske maksapuudulikkuse korral ei ole ravi soovitatav.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Alla 12-aastaste laste ravi ei ole soovitatav, sest andmed puuduvad.

### **Manustamisviis ja ravi kestus**

Tabletti saab jagada kaheks osaks nagu joonisel näidatud. Selleks asetage tablett kõvale alusele ja kasutage surumiseks oma põialt, et vajutada poolitusjoonele (suruge lühidalt ja tugevasti) ja poolitada tablett kaheks võrdseks osaks.



Võtke õhukese polümeerikattega tablette või poolitatud tablette närimata, koos piisava koguse vedelikuga tühja kõhuga ja enne sööki.

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.

Üleannustamise tunnused on nägemishäired, südame löögisageduse tõus, suukuivus ja naha punetus.

### **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.

Trospiumkloriidi ravi ajal on peamiselt täheldatud suukuivust, seedehäireid ja kõhukinnisust (need on põhjustatud antikolinergilisest toimest).

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

**Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (võib ilmneda enam kui 1 inimesel 10-st):

- suukuivus.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võib ilmneda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu, pearinglus;
- seedetrakti häired, kõhukinnisus, kõhuvalu ja iiveldus.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võib ilmneda kuni 1 inimesel 100-st):

- urineerimishäired (nt põie mittetäielik tühjenemine);
- tahhükardia (südame löögisageduse suurenemine, südamepekslemine, kiire südamerütm);
- akommodatsioonihäired (silma võime keskenduda lähedalasuvatele objektidele);
- kõhulahtisus, kõhupuhitus (gaasid);
- nahalööve;
- üldine keha nõrkus või rindkerevalu.

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (võib ilmneda kuni 1 inimesel 1000-st):

- uriinipeetus;
- tahhüarrütmi (kiire ja ebaregulaarne südame löögisagedus);
- angioödem (tavaliselt allergiline nahakahjustus naha ja naha aluse koe paistetusega);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- anafülaksia (tõsine üldine allergiline reaktsioon);
- düspnoe (hingamisprobleemid).

**Teadmata** (esinevate juhtude arv ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest koos verejooksudega ja villide moodustumisega, mis võivad haarata limaskestade pinda.
- eakatel on täheldatud hallutsinatsioone, segasust ja agiteeritust.

Kui teil tekib mõni nimetatud kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **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 hävitada 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. Teised abiained on:

- tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumglükolaattärklis (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, steariinhape, povidoon 25,
- tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), mikrokristalliline tselluloos, steariinhape.

### **Kuidas Spasmed välja näeb ja pakendi sisu**

Peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel ja sissepressitud „0“ teisel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

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 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: PRO.MED.CS Baltic, UAB, Liimi 1, 10621 Tallinn, Tel: +372 6 597008

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**