

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapsler, hårde trospiumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spasmo-lyt Depot 60 mg til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spasmo-lyt Depot 60 mg
3. Sådan skal du tage Spasmo-lyt Depot 60 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spasmo-lyt Depot 60 mg er et lægemiddel, der bruges til at få urinblærens muskler til at afslappes. Det bruges til behandling af symptomer i forbindelse med ufrivillig urinafgang (vædning) og/eller forøget vandladningsfrekvens og/eller trang til vandladning hos patienter med en overaktiv urinblære.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SPASMO-LYT DEPOT 60 MG

Tag ikke Spasmo-lyt Depot 60 mg

- Hvis du på noget tidspunkt har haft en overfølsom (allergisk) reaktion overfor trospiumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). (En overfølsomhedsreaktion kan være udslæt, kløe eller stakåndethed).
- Hvis du lider af en af de følgende sygdomme:
 - urinretention, dvs. blokade af urinvejene
 - øjensygdommen grøn stær med snæver kammervinkel
 - abnorm/højere hjerterefrekvens end normalt
 - myasthenia gravis (en sygdom som forårsager muskeltræthed)
 - en alvorlig mavetarm-tilstand, såsom toksisk megakolon
 - problemer med nyrerne
 - alvorlige problemer med leveren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spasmo-lyt Depot 60 mg, hvis du lider af en af de følgende sygdomme:

- alle former for blokerende tilstande i mavetarmsystemet
- et blokeret urinflow (f.eks. i tilfælde af godartet vækst af det mandlige prostatakøbe)
- neuropati, dvs. skader på nerver

- et hiatus hernia i forbindelse med refluxøsofagitis. Dette er normalt forbundet med halsbrand, hvilket forværres ved sammenbøjning eller i liggende stilling.
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- enhver form for hjertelidelse, såsom koronararteriesygdom eller kronisk hjerteinsufficiens
- enhver form for leverproblemer

Patienter med leversygdomme

Du bør tale med din læge, hvis du har en leversygdom. Patienter med alvorlige leversygdomme bør ikke tage dette lægemiddel.

Patienter med nyresygdomme

Du bør tale med din læge, hvis du har en nyresygdom. Patienter med nyresygdomme bør ikke tage dette lægemiddel.

Børn under 18 år

Spasmo-lyt Depot 60 mg må IKKE gives til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Spasmo-lyt Depot 60 mg

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du skal specielt informere din læge, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- visse antidepressiva f.eks. amitryptilin eller imipramin
- nogle lægemidler til behandling af astma, som kan forøge hjertefrekvensen (f.eks. salbutamol)
- andre lægemidler med antikolinerg virkning (f.eks. amantadin – bruges til at behandle Parkinsons sygdom)
- metoclopramid – et lægemiddel mod kvalme og opkastning
- lægemidler, der indeholder guar, colestipol eller colestyramin.

Bemærk venligst at denne information også kan gælde for lægemidler, som du har taget for nyligt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Da der ikke er nogen erfaring med trospiumchlorid under graviditet og amning, bør Spasmo-lyt Depot 60 mg kun tages under graviditet og amning, hvis din læge anser det for absolut nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv når det bruges efter anvisningerne, kan dette lægemiddel påvirke synet, således at evnen til at færdes i trafikken, betjene maskiner eller arbejde kan være svækket. Derfor bør du ikke føre motorkøretøjer, betjene maskiner eller udføre andre farlige aktiviteter, hvis du lider af sløret syn.

Spasmo-lyt Depot 60 mg indeholder saccharose

Hvis du ved, at du er intolerant overfor visse sukkerarter, bør du kun tage Spasmo-lyt Depot 60 mg efter samråd med din læge.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SPASMO-LYT DEPOT 60 MG

Tag altid Spasmo-lyt Depot 60 mg nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis, med mindre din læge har ordineret andet

Den sædvanlige dosis er én Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapsel om dagen, med mindre din læge har ordineret andet.

Administrationsmetode

Én depotkapsel sluges hel med et glas vand. Kapslen tages mindst en time før måltidet på tom mave.

Administrationsvarighed

Din læge vil bestemme behandlingens varighed.

Behovet for fortsat behandling bør kontrolleres med regelmæssige intervaller på 3-6 måneder.

Patienter med en nyresygdom bør kontakte deres læge og ikke tage dette lægemiddel.

Patienter med en leversygdom bør kontakte deres læge, før de tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Spasmo-lyt Depot 60 mg

Der er ikke blevet rapporteret om symptomer og tegn på forgiftning hos mennesker på nuværende tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Spasmo-lyt Depot 60 mg, bør du straks informere lægen eller på apoteket, så de kan beslutte, hvad der videre skal foretages.

Hvis du har glemt at tage Spasmo-lyt Depot 60 mg

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som beskrevet i doseringsvejledningen.

Hvis du holder op med at tage Spasmo-lyt Depot 60 mg

Dine symptomer kan vende tilbage, hvis du holder op med at tage Spasmo-lyt Depot 60 mg før din læges anbefaling. Derfor bør du tage Spasmo-lyt Depot 60 mg, så længe som din læge har ordineret det. Kontakt venligst din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret for Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapsler, hårde i kliniske undersøgelser:

Meget almindelig bivirkning (påvirker mere end 1 bruger ud af 10)

- mundtørhed

Almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- forstoppelse, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- tørre øjne, tørhed i næsen.

Ikke almindelig bivirkning (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- luftafgang fra tarmen

Sjældne bivirkninger (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- besvær med at tømme blæren, urinretention
- hurtig hjerterefrekvens, hjertebanken
- besvær med at se ting tæt på
- udslæt
- generelt en følelse af svaghed

Meget sjældne bivirkninger (påvirker mindre end 1 bruger ud af 10.000)

- urinvejsinfektion
- hovedpine

Andre mulige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sporadiske tilfælde med hallucinationer, forvirring og vrede er forekommet, hovedsageligt hos ældre patienter, og kan fremmes af neurologiske sygdomme og/eller andre lægemidler, som har en tilsvarende virkningsmekanisme og som indtages samtidigt.

De følgende bivirkninger er også blevet rapporteret for trospium (trospium er det aktive stof i Spasmo-lyt Depot 60 mg; det vides ikke om disse bivirkninger også vil forekomme med de kapsler, som du har fået ordineret):

Vejrtrækningsbesvær, diarré, brystmerter, let til moderat forhøjelse af visse leverparametre (serum transaminaser), hurtigt uregelmæssigt hjerteslag, led- eller muskelsmerter, svimmelhed.

De følgende "meget sjældne" bivirkninger er vigtige og vil kræve øjeblikkelig reaktion, hvis du oplever dem. Du bør stoppe med at tage Spasmo-lyt Depot 60 mg og straks søge læge, hvis de følgende symptomer opstår:

- hævelse af hoved, tunge og luftrør, hvilket kan forårsage alvorligt vejrtrækningsbesvær
- en pludselig overfølsomhedsreaktion med stakåndethed, udslæt, hiven efter vejret og fald af blodtryk.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

Lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller den viser tegn på anbrud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spasmo-lyt Depot 60 mg indeholder:

Aktivt stof: Trosplumchlorid
Hver depotkapsel indeholder 60 mg trosplumchlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Saccharose, majsstivelse, methylacrylat-methylmetacrylat-metacrylsyre-copolymer, ammoniumhydroxid, triglycerider, middelkædelængde, oliesyre, ethylcellulose, titandioxid (E 171), hypromellose, makrogol 400, polysorbat 80, triethylcitrat, talcum

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid gul (E 172), jernoxid rød (E 172), trykfarve (shellacglasur, jernoxid sort (E 172), propylenglycol)

Udseende og pakningsstørrelser

Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapsler, hårde, består af en hvid og orangefarvet del påtrykt SAN 60 og indeholdende hvide til offwhite pellets.

Spasmo-lyt Depot 60 mg fås i pakninger indeholdende 4 (prøve), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 10x28 depotkapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Telefon: 4452 8888
Fax: 4452 8899
e-mail: info@meda.dk

Fremstiller

MADAUS GmbH
DE-51101 Cologne
Tyskland
Telefon: 0221/89 98-0
Fax: 0221/89 98-711
e-mail: info@madaus.de

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Tyskland	Urivesc
Finland	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Storbritannien	Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard
Italien	Urivesc
Luxemburg	Urivesc
Østrig	Urivesc 60 mg - Retardkapseln
Portugal	Urivesc
Spanien	Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018