

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SPASMOPLEX®**20 mg, overtrukne tabletter**
trospiumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Spasmoplex® 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. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spasmoplex®.
3. Sådan skal du tage Spasmoplex®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Spasmoplex® virker afslappende på musklerne i urinblæren.
- Du kan bruge Spasmoplex® til behandling ved problemer med vandladningen f.eks. hyppig, pludselig eller ufrivillig vandladning.

Lægen kan have givet dig Spasmoplex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spasmoplex®**Tag ikke Spasmoplex®**

- hvis du er overfølsom over for trospiumchlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du ikke kan komme af med vandet,
- hvis du lider af grøn stær (forhøjet tryk i øjet, snærvinklet glaukom),
- hvis du har hurtig, evt. uregelmæssig puls,
- hvis du lider af muskelsygdommen myastenia gravis,
- hvis du har alvorlige sygdomme eller stop i maven eller tarmen, f.eks. betændelse, svulster eller tarmslyng.

Du må ikke bruge Spasmoplex® til børn under 12 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Spasmoplex®

- hvis du har problemer med fødens passage gennem mave eller tarm, f.eks. på grund af mavesår,
- hvis du har svært ved at tømme blæren, f.eks. pga. forstørret blærehalskirtel (prostata),
- hvis du har nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelse,
- hvis du har spiserørsbrok,
- hvis du har forhøjet stofskifte,
- hvis du lider af hjertesvigt eller forkalkning i hjertets kranspulsårer,
- hvis du har en nyre- eller leversygdom.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Spasmoplex®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressiva).
- mod astma.
- irriterabel tyktarm eller kvalme og opkastning (metoclopramid).
- for højt kolesterol (guar, cholestyramin, cholestipol).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Spasmoplex®, og/ eller Spasmoplex® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Spasmoplex® sammen med mad og drikke

- Spasmoplex® skal tages før et måltid på tom mave.
- Du skal synke Spasmoplex® hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Spasmoplex® efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Spasmoplex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spasmoplex® påvirker ikke, eller i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Da Spasmoplex® imidlertid kan påvirke øjets evne til at stille skarpt på forskellig afstand, kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner principielt påvirkes ved anvendelse af Spasmoplex®.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spasmoplex®

- Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Spasmoplex®.
- Denne medicin indeholder hvedestivelse. Hvis du har kronisk fedtdiarre (celiaki), kan du tage tabletterne. Hvis du har hvedeallergi (bortset fra celiaki), bør du ikke tage tabletterne.

3. Sådan skal du tage Spasmoplex®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Tag altid Spasmoplex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Voksne:

1 tablet to gange dagligt.

Du skal synke tabletterne hele med et glas vand på tom mave før et måltid.

Børn:

Du må ikke bruge Spasmoplex® til børn under 12 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Spasmoplex® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Spasmoplex®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Mundtørhed, hurtig puls og forstyrrelser i vandladningen.

Hvis du har glemt at tage Spasmoplex®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Spasmoplex®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Fortæl det straks til lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Spasmoplex® er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Spasmoplex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed. Hvis du tager Spasmoplex® i mere end 2-3 uger, skal du passe ekstra på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme. Fordøjelsesbesvær. Forstoppelse. Mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine.
- Luft i maven, diaré.
- Brystsmerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Problemer med vandladningen, f.eks. besvær med at tømme blæren. Det kan i meget sjældne tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning (vandladningsstop). Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Uregelmæssig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Kløe, nældefeber.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forvirring, uro

Spasmoplex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (påvirkning af leveren), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Spasmoplex® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Spasmoplex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Spasmoplex®, 20 mg, overtrukne tabletter indeholder:

Trosipiumchlorid 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, lactosemonohydrat, hvedestivelse, mikrokrySTALLISK cellulose, povidon, croscarmellose-natrium, stearinpalmitinsyre, carmellosenatrium, talcum, kolloid vandfri silica, calciumcarbonat (E 170), macrogol 8000, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172), carnaubavoks og bivoks.

Pakningsstørrelser:

Spasmoplex® fås i:

Spasmoplex® 20 mg i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Spasmoplex® også som Spasmo-lyt®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Spasmoplex® er et registreret varemærke, der tilhører Madaus GmbH.



109960106

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700