

Spasmoplex® 20 mg overtrukne tabletter

trospiumchlorid

0241425904

Spasmoplex® svarer til lægemidlet Spasmolyt®

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Spasmoplex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Spasmoplex® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spasmoplex® virker afslappende på musklerne i urinblæren. De kan tage Spasmoplex®, hvis De har problemer med vandladningen, fx hyppig, pludselig eller ufrivillig vandladning.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SPASMOPLEX®**Tag ikke Spasmoplex® hvis De:**

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

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Spasmoplex®, hvis De:

- har problemer med fødens passage gennem mave eller tarm, fx på grund af mavesår.
- har svært ved at tømme blæren, fx pga. forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelse.
- har spiserørsbrok.
- har forhøjet stofskifte.
- lider af hjertesvigt eller forkalkning i hjertets kranspulsårer.
- har en nyre- eller leversygdom.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Spasmoplex®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, fx amitriptylin, nortriptylin).
- tabletter eller mikstur mod astma (bambuterol, salbutamol, terbutalin).
- medicin mod irritable tyktarm eller kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod højt kolesterol (guar, cholestyramin, cholestipol).

Brug af Spasmoplex® sammen med mad og drikke

De skal tage Spasmoplex® på tom mave før et måltid.

De skal synke tabletterne hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spasmoplex® kan hos enkelte give bivirkninger (synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spasmoplex®

Spasmoplex® indeholder:

- saccharose og lactose. Kontakt lægen før De tager tabletterne, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.
- hvedestivelse. Hvis De har kronisk fedtdiarre (cøliaki), kan De tage tabletterne. Hvis De har hvedeallergi (bortset fra cøliaki), bør De ikke tage tabletterne.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPASMOPLEX®

Brug altid Spasmoplex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Voksne: Den sædvanlige dosis er 1 tablet 2 gange dagligt.

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

Ældre: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger

Børn: De 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 De har taget for mange Spasmoplex® overtrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Spasmoplex®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er mundtørhed, hurtig puls og forstyrrelser i vandladningen.

Hvis De har glemt at tage Spasmoplex®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Spasmoplex®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Kvalme, sure opstød, forstoppelse, mavesmerter.

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

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

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

- Problemer med vandladningen, fx besvær med at tømme blæren. Det kan i meget sjældne tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning (vandladningsstop). Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser.
- Hududslæt.
- Svimmelhed.
- Muskelsmerter, ledsmerter.

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

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Kløe, nældefeber.
- Kraftsløshed og svaghed.

Spasmoplex® kan herudover give bivirkninger, som De 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 De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Spasmoplex® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spasmoplex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- De kan opbevare Spasmoplex® ved almindelig temperatur.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spasmoplex® 20 mg overtrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Trospiumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, hvedestivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, lactosemonohydrat, stearinsyre, croscarmellosenatrium, povidon, macrogol 8000, kolloid vandfri silica, carmellosenatrium, bivoks, carnaubavoks, calciumcarbonat (E 170), titandioxid (E 171), jernoxid (E 172).

Spasmoplex®'s udseende og paknings-størrelse:

Spasmoplex® er en rund, gul tablet overtrukket med sukker. Spasmoplex® findes i pakninger med 60 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009