

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CERIS®

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 Ceris® 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Ceris® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ceris®.
3. Sådan skal du tage Ceris®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Ceris®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Ceris® og hvad du skal bruge det til

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

Lægen kan have givet dig Ceris® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ceris®

Tag ikke Ceris®

- hvis du er overfølsom over for trospiumchlorid eller et af de øvrige indholdstoffer.
- hvis du ikke kan komme af med vandet.
- hvis du lider af grøn stær (forhøjet tryk i øjet, snævervinklet 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 Ceris® til børn under 12 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ceris®

- 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 Ceris®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Ceris® sammen med mad og drikke

- Ceris® skal tages før et måltid på tom mave.
- Du skal synke Ceris® 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 Ceris® efter aftale med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ceris® 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 indholdstoffer i Ceris®

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

3. Sådan skal du tage Ceris®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1 1/2 dl).

Den sædvanlige dosis er

Tag altid Ceris® 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 Ceris® 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 Ceris® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ceris®, 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 Ceris®

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 Ceris®

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 Ceris® er stoppet.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mundtørhed. Hvis du tager Ceris® 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. Sure opstød. Forstoppelse. Mavesmerter.

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

- Luft i maven. Diaré.
- Hovedpine.
- 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.
- Brystmerter. 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):

- 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.
- Synsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Hududslæt.
- Muskelsmerter. Ledsmerter.

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

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

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Nældefeber. Kløe.

Ceris® 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: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Ceris®

- Opbevar Ceris® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Ceris® 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

Ceris®, 20 mg, overtrukne tabletter indeholder:

Trospiumchlorid 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

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

Pakningsstørrelser:

Ceris® fås i:

Ceris® 20 mg i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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

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



338200102

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