

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Спазмо-лит 20 mg обвити таблетки Spasmo-lyt 20 mg coated tablets

троспиев хлорид
(trospium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спазмо-лит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмо-лит
3. Как да приемате Спазмо-лит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмо-лит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20030658
Разрешение №	69225 26-06-2025
BG/MA/MP	
Срок на в.	

1. Какво представлява Спазмо-лит и за какво се използва

Спазмо-лит се използва за симптоматично лечение на инконтиненция и/или увеличена честота на уриниране и силно желание за уриниране, които може да настъпят при пациенти със свръхактивен пикочен мехур (неволеви позиви за уриниране и смущения в изпразване на мехура по неизвестни причини или дължащи се на някои неврологични заболявания.)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмо-лит

Не приемайте Спазмо-лит, ако имате:

- Задържане на урината, дължащо се на нарушено изтичане от пикочния мехур (напр. при доброкачествена хиперплазия на простатата)
- Увеличено вътреочно налягане, дължащо се на стеснение ъгъла на предна очна камера (закритоъгълна глаукома),
- Ускорен и неправилен сърдечен ритъм (тахикардии),
- Миастения гравис (състояние, характеризиращо се с бърза уморяемост и слабост на мускулите при натоварване),
- Тежки хронични възпалителни заболявания на червата (болест на Crohn, улцерозен колит)
- Тежки заболявания с разширяване на дебелото черво, свързано със запек (токсичен мегаколон)
- Свръхчувствителност (алергия) към троспиев хлорид или към някое от помощните вещества

Предупреждения и предпазни мерки

Троспиев хлорид трябва да се използва с внимание при пациенти:

- с обструктивни състояния на стомашно-чревните пътища, напр. стесняване на стомашния изход (стеноза на пилора)
- с обструкция на излива на урина с риск от задръжка на урина (напр. доброкачествена хиперплазия на простатата)



- с увреждане на вегетативната нервна система
- с диафрагмална херния, свързана с езофагит
- при заболявания или състояния при които е нежелателен учестен сърдечен ритъм, (напр. при повишена функция на щитовидната жлеза, заболяване на коронарните артерии, застойна сърдечна недостатъчност)

Тъй като няма данни за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, лечение с троспиев хлорид не се препоръчва при такива пациенти. При пациенти с лека до средна чернодробна недостатъчност трябва да се употребява внимателно.

Троспиев хлорид се елиминира главно чрез бъбреците. Било е наблюдавано значително повишаване на плазмените нива при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Поради това при такива, а също и при пациенти с лека до средна бъбречна недостатъчност трябва да се обръща специално внимание (виж инструкциите за дозиране при пациенти с увредена бъбречна функция).

Преди започване на лечението трябва да се изключат органични причини за честотата на уриниране, невъзможността за задържане и уринарната инконтиненция, като сърдечни заболявания, заболявания на бъбреците, полидипсия или инфекции и тумори на пикочните органи.

Други лекарства и Спазмо-лит

Възможните взаимодействия са:

- засилване на антихолинергичното действие (вж. Нежелани реакции) на амантадин (лекарство срещу Паркинсонова болест), трицикличните антидепресанти (някои лекарства за лечение на депресии, характеризирани се с чувство на униние),
- засилване на тахикардното действие (ускоряване на сърдечния ритъм) на бета-симпатомиметиците (използвани като сърдечни стимулатори, противоастматични и потискащи контракциите на матката)
- намаляване на ефекта на прокинетиците като метоклопрамид, обикновено използвани при лечение на смущения в изпразването на стомаха или рефлукс.

Тъй като троспиев хлорид може да влияе върху стомашно-чревния мотилитет и секреция, не трябва да се изключва възможността абсорбцията на други, едновременно приемани, лекарства да се промени.

Възможно е да настъпи потискане абсорбцията на троспиев хлорид от лекарства, съдържащи гуар, холестирамин и холестипол. Поради това едновременното използване с продукти, съдържащи тези субстанции, не се препоръчва.

Моля, имайте предвид, че това се отнася и за наскоро прилагани лекарства.

Взаимодействията на ниво обмяна на веществата са изследвани само *in vitro*, но не са наблюдавани. Поради това не трябва да се очакват метаболитни взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тъй като няма данни за употребата при хора по време на бременност и кърмене, троспиев хлорид трябва да се използва в такива случаи само след внимателна преценка на съотношението риск/полза. Изследвания върху животни не са показали данни за токсично действие върху плода.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да промени остротата на зрението до такава степен, че способността за активно участие в пътното движение, работата с машини или върху несигурни площадки да бъде нарушена. Това се отнася в по-голяма степен при започване на лечението, при увеличаване на дозата или смяна на лекарството, както и в комбинация с алкохол.

Въпреки това изследвания върху други параметри за измерване способността за шофиране (визуална ориентация, обща способност за реагиране, реакция при стрес, концентрация и двигателна координация), не са доказали никакво влияние от страна на троспиев хлорид.

Спазмо-лит съдържа лактоза, захароза, пшенично нишесте и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като лактоза, захароза, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Този лекарствен продукт съдържа много ниски нива на глютен (от пшенично нишесте) и е много малко вероятно е това да повлияе неблагоприятно на пациента с цьолиакия. Една таблетка съдържа не по-малко от 57 микрограма глютен. Пациенти с алергия (различна от цьолиакия), не трябва да употребяват този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на обвита таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Спазмо-лит

Ако лекарят Ви не е предписал друго, прилагайте следващите по-долу инструкции. Моля, спазвайте ги, защото в противен случай Спазмо-лит 20 mg няма да има нужния ефект.

Ако не е предписано друго, вземайте по 1 обвита таблетка два пъти дневно (еквивал. на 40 mg тропиев хлорид дневно).

Препоръчаната доза за пациенти с тежка недостатъчност на бъбречната функция (креатининов клирънс между 10 и 30 ml/min/1.73 m³) е 1 обвита таблетка Спазмо-лит 20 mg веднъж дневно или през ден (еквивалентна на 20 mg дневно или през ден).

Употребата при деца под 12 години е противопоказана, тъй като няма данни за тази възрастова група.

Таблетките трябва да се гълтат цели, несдъвкани, с чаша вода преди хранене на празен стомах.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение. Нуждата от продължаване на лечението трябва да се преценява на редовни интервали от 3-6 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмо-лит

Досега не е съобщавано за тежко предозиране или отравяне при хора. Ако сте взели прекалено голямо количество тропиев хлорид или усетите симптоми на предозиране, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Белезите за предозиране са антихолинергични прояви като смущения в зрението, ускоряване на сърдечния ритъм, сухота в устата и зачервяване на кожата. Тези симптоми трябва да бъдат лекувани с парасимпатомиметици като неостигмин. За пациенти с глаукома трябва да се приложи пилокарпин локално в окото.

Ако сте пропуснали да приемете Спазмо-лит

Продължете с обичайната дозировка, както Ви е предписана.

Ако сте спрели приема на Спазмо-лит

В случай на поява на някои нежелани лекарствени реакции, обсъдете с Вашия лекар какви контрамерки могат да се вземат и дали не трябва да се помисли за някакви други средства за лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Могат да настъпят антихолинергични ефекти като сухота в устата, диспепсия и запек по време на лечение с тропиев хлорид (нежелани реакции, дължащи се на специфичния механизъм на действие на тропиев хлорид на мястото на предаване на нервните импулси).

Много чести: (повече от 1 на 10 пациенти)

Стомашно-чревна система: сухота в устата

Чести (повече от 1 на 100 пациенти):

Стомашно-чревна система: диспепсия, запек, коремни болки, повръщане.



Не много чести (по-малко от 1 на 100 пациенти)

Стомашно-чревна система: повишено образуване на газове

Редки (по-малко от 1 на 1000 пациенти):

Пикочна система: смущения в уринирането (напр. образуване на остатъчна урина).

Сърдечно-съдова система: ускорено сърцебиене, чувство за сърцебиене.

Зрителни смущения: смущения в акомодацията (това се отнася особено за пациенти, които са далекогледни и чието зрение не е било адекватно коригирано)

Стомашно-чревна система: диария

Дихателна система: диспнея

Кожа: сърбежи

Организма като цяло: астения, болки в гръдния кош

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително и изолирани съобщения)

Пикочна система: задържане на урина

Сърдечно-съдова система: бързо и неправилно сърцебиене (тахикардия)

Мускулно-скелетна система: мускулни и/или ставни болки

Кожа: ангиоедем (обикновено болезнен алергичен оток на кожата и подкожните тъкани, предимно на лицето)

Черен дроб и жлъчни пътища: леко до средно повишение на нивото на серумните трансаминази

Организма като цяло: анафилаксия (алергичен шок)

Централната нервна система: главоболие, световъртеж

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете ги на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Спазмо-лит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и блистера. Не използвайте след тази дата.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спазмо-лит

Активно вещество: тропиев хлорид.

Всяка обвита таблетка съдържа 20 mg тропиев хлорид.

Помощни вещества:



Ядро: пшеничено нишесте, микрокристална целулоза, талк, лактоза монохидрат, стеаринова/палмитинова киселина, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон (K29-32),

Обвивка: захароза талк, калциев карбонат (E170), титанов диоксид (E171), макрогол 8000, силициев диоксид, колоиден безводен, железен оксид хидрат жълт (E172), кармелоза натрий, бял восък, карнаубски восък.

Виж точка 2 Спазмо-лит 20 mg съдържа лактоза, захароза, пшеница и натрий

Как изглежда Спазмо-лит и какво съдържа опаковката

Таблетките Спазмо-лит 20 mg са кафеникаво-жълти, лъскави обвити таблетки с приблизителен диаметър от 7 mm.

Оригинални опаковки с 30, 50 или 100 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител на лекарствения продукт:

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката юни 2025

