

KULLANMA TALİMATI

SPASMEX® 30 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg trospiyum klorür
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, stearik asit, koloidal anhidr silika, povidon (K25), hipromelloz, titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SPASMEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPASMEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPASMEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPASMEX 'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. SPASMEX nedir ve ne için kullanılır?

- Etkin madde olarak 30 mg trospiyum klorür içerir.
- Beyaz-beyazımsı, kokusuz ve yuvarlak film tabletler olup, bir yüzünde tabletlerin yarıya bölünmesine imkan veren kırılma çentiği (SNAP-TAB) bulunmaktadır.
- Blister ambalaj içeren kutuda 50 adet film tablet yer alır.
- Kasılma çözücü bir ajandır.
- Aşağıdaki durumlarda görülen idrara çıkma sıklığında artış (pollaküri)'in semptomatik tedavisinde kullanılır.

- İdrar kesesinin açıklanamayan idrar kaçırma ve istem dışı sıkışma ile karakterize işlev bozuklukları

- Bir Santral Sinir sistemi hastalığı nedeniyle; sıkışmaya bağlı sık idrara çıkma, işemek için kontrol edilemeyen sıkışma hissi ve sıkışma ile birlikte kontrol edilemeyen işeme bulgularıyla gözlenen, mesane kaslarının kasılı kalması (detrusor hiperrefleksisi);

Mesane duvarını oluşturan kas ile mesane boynundaki kasların uyumlu çalışmaması [detrusor kası (mesanenin boşaltılmasını sağlayan kas grubu) ve sfinkter dissinerjisi (kanal şeklindeki yapıları sararak, kanalı açıp kapatan kas halkası)] varlığında, tercihen hasta belli zaman aralıklarında kendisi sonda uygulaması yolu ile (aralıklı kateterizasyon), içinde idrar kalmayacak şekilde mesanesini boşaltmalıdır. Eğer idrar kesesi tamamen boşaltılmamış ise SPASMEX alınmamalıdır.

Not: İstem dışı çalışan idrar kesesi bozukluklarında tedavi öncesinde mesanenin görev yapmamasının nedeni belirlenmelidir. İdrar yollarında nedene yönelik tedavi gerektiren hormonal ve organik nedenlerin [mesane içi tıkanma; mesane altında tıkanma, inflamasyon (vücudun herhangi bir hasara karşı verdiği koruyucu bir cevap); iltihaplanma ve tümör gibi] bulunmadığından emin olunmalıdır.

12 yaşından büyük ergenlerde ve yetişkinlerde kullanım içindir.

2. SPASMEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPASMEX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın etkin maddesi olan trospiyum klorüre veya içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- İdrar tutmanız var ise (idrara birikip kalması),
- Göz içi basıncının artışı ile belirgin bir göz hastalığı olan dar açılı göz içi basıncın artışı (glokomunuz) var ise,
- Kalbiniz daha hızlı ve düzensiz atıyor ise (kalp atış ritm bozukluğu),
- Kasların zayıf hale geldiği ve kolay yorulduğu hastalık olan myastenia gravis hastası iseniz,
- Uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığınız var ise (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı),
- Kalın bağırsağın genişmesi ve kabızlıkla birlikte ciddi bir hastalık olan toksik megakolon hastası iseniz,
- Diyaliz gerektiren böbrek bozukluğunuz var ise.

SPASMEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Mide-bağırsak kanalınızda tıkanma var ise (örn.mide çıkışı darlığı (pilorik stenoz)),
- Artık idrar riskiyle birlikte idrarın dışarı çıkış yolunda tıkanıklık var ise (örn.yiyi huylu prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi)),
- Mide asidinin geri kaçışına bağlı olarak yemek borusunun iltihabı ile birlikte mide fitiğiniz var ise (hiatus hernisi),
- İstem dışı sinir sistemi hastalıklarınız var ise (otonom sinir tutulumu),

- Aynı zamanda yüksek kalp atım hızının istenmediği hastalardansanız (tiroidin aşırı aktivitesi, kalbi besleyen damarların (koroner kalp) hastalığı (koroner damarların daralması), yetersiz kalp performansı (kalp yetmezliği).

Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa SPASMEX almamalısınız. Hafif ila orta derecede karaciğer hastalığınız varsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Trospiyum klorür esas olarak böbrekler aracılığıyla atılmaktadır. Böbrek fonksiyonları ciddi şekilde bozulmuş olan hastalarda kan seviyelerinde kayda değer artışlar olduğu gözlenmiştir. Bu nedenle hafiften orta dereceliye kadar bozulmuş böbrek fonksiyonu olan hasta grubunda tedavi ancak dikkatli şekilde başlatılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce sık sık ve az idrar yapma (pollaküri) ile idrar sıkışmasına (urgensi) neden olan kalp veya böbrek hastalıkları, aşırı su içme (polidipsi), kalp veya böbrek bozuklukları ve aynı zamanda idrar yolu organlarının enfeksiyonu ve tümörleri gibi organik nedenler gözden geçirilmelidir.

Trospiyum klorür tedavisi ile yüz, dudaklar, dil ve/veya gırtlığın alerji sonucu şiştiği bildirilmiştir. Üst hava yolunun şişmesi hayatı tehdit edici olabilir. Dil, yutağın alt kısmı veya gırtlığın şişmesi durumunda trospiyum klorür kullanımına derhal son verilmeli ve açık bir hava yolu sağlamak için derhal uygun tedavi ve/veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar

SPASMEX, 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

SPASMEX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Film tabletleri aç karnına yemekten önce bir miktar sıvıyla bütün olarak yutunuz.

SPASMEX kullanımı sırasında mümkünse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvan çalışmalarında biçim bozukluğuna ilişkin hiçbir kanıt bulunmamıştır.

Yine de, trospiyum klorür insanlarda gebelik sırasında kullanımı konusunda hiçbir tecrübenin bulunmaması nedeniyle ancak ilacın kullanıldığı durumun yakından incelenmesinden sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın insanlarda emzirme sırasında kullanımı konusunda hiçbir tecrübenin bulunmaması nedeniyle ancak ilacın kullanıldığı durumun yakından incelenmesinden sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç uygun şekilde kullanıldığında bile görme keskinliğini değiştirebilir, araç ve makine kullanma kabiliyetini etkileyebilir veya çalışırken dikkat eksikliğine neden olabilir.

Bu etki özellikle tedavinin başında, doz artışında, ilaç tedavisinin değiştirilmesinde ve aynı zamanda alkolle eş zamanlı olarak kullanıldığında oluşabilir.

SPASMEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPASMEX'in içeriğinde 100.0 mg laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Başka ilaçlar SPASMEX ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki etkileşimler görülebilir:

Yan etki riskinin arttığı noktaya kadar artan etki:

- Amantadin (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç), trisiklik antidepressanlar (depresyonu tedavi eden ilaçlar), kinidin ve disopiramidin (düzensiz kalp atımını tedavi eden ilaçlar) ve anti-histaminiklerin (alerjilerin tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) antikolinergik etkisinde (parasempatik sinir sisteminden doku ve organlara giden uyarıları önleyen etki) artış,
- β -sempatomimetiklerin (kalp ilacı olarak kullanılan diğerlerinin arasında, astım ilacı ve kasılmayı engelleyici), kalp atımını hızlandırıcı (taşikardik) etkisi artabilir.

Etkide azalma:

- Prokinetiklerin etkisi azalabilir (sindirim kanalının hareketlerini arttırarak yemek borusundan asidin temizlenişini hızlandıran ilaçlar, metoklopramid ve sisaprid gibi).

Diğer olası etkileşimler:

Trospiyum klorür mide-bağırsak yolunun esnekliğini ve salgılamasını (örn. özsu atılımı) etkilediğinden, aynı anda alınan ilaçların emilimi değişebilir.

Guar (bağırsak hareketlerini düzenleyen ve kabızlık tedavisinde kullanılan bitkisel lif), kolestiramin ve kolestipol (bağırsaklardan yağ emilimini azaltan ilaçlar) gibi ilaçlarla eşzamanlı (birlikte) alınması halinde Spasmex'in etken maddesi olan trospiyum klorür'ün emilimi azalabilir. Bu nedenle, bu maddeleri içeren ilaçların eşzamanlı olarak kullanılması önerilmemektedir.

Trospiyum klorür'ün metabolizmaya etkileri yalnızca laboratuvar koşullarında in vitro (deneysel) olarak, ancak gözleme dayanmaksızın araştırılmıştır. Trospiyum klorür genel olarak düşük oranda metabolize edildiğinden ve metabolizma tipi farklı olduğundan, hiçbir metabolik etkileşim beklenmemektedir.

Ayrıca, yapılan çeşitli klinik çalışmalarda ve farmakovijilans (yan etki/güvenlilik bildirimleri) kayıtlarında da tedavi sırasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Bu durumların daha önceden kısa süreli kullanılan ilaçlarda da geçerli olduğunu lütfen biliniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPASMEX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SPASMEX'i her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde kullanınız.

Eğer emin değilseniz, lütfen doktor ya da eczacınıza danışınız.

Başka türlü reçete edilmediği sürece erişkinler ve 12 yaş üstü, vücut ağırlığı 40 kg'dan fazla olan gençler için genel doz:

Trospiyum Klorür'ün önerilen günlük dozu 45 mg'dır. Günlük doz hekiminiz tarafından 30 mg'a azaltılabilir. Örnek tablo:

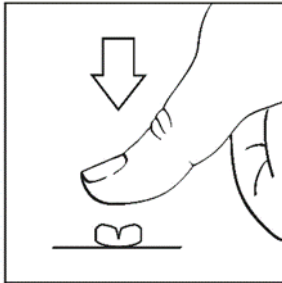
Günlük doz	Doz/ Gün	Eşdeğer doz miktarı
45 mg	Günde 3 defa ½ film-kaplı tablet veya	15 mg trospiyum klorür
(önerilen günlük doz)	Sabahları 1 film-kaplı tablet ve Akşamları ½ film-kaplı tablet	30 mg trospiyum klorür 15 mg trospiyum klorür
30 mg	Günde 2 defa ½ film-kaplı tablet	15 mg trospiyum klorür

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Film tabletleri veya her parçasını yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutunuz (tercihen bir bardak su).

Film tabletleri sabah, öğle ve akşam ya da sabah ve akşam yemekten önce aç karnına alınız.

Şekilde gösterildiği gibi tabletler iki eşit parçaya bölünebilir. Bunu yapmak için, tablet sert bir yüzeye konulur ve tableti eşit büyüklükte iki parçaya bölmek için başparmak ile (kısa, güçlü baskı uygulanır) kırma çentiğine bastırılır.



Tedavi süresi

Tedavinin uzunluğu doktorunuz tarafından belirlenir. Daha ileri tedavi ihtiyacı, her üç ila altı ayda bir düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: SPASMEX 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 10 ila 50 ml/dk/1.73m² arasında) böbrek yetmezliğinin şiddetine göre başlangıç dozu azaltılmalıdır.

Önerilen günlük doz, her iki günde bir 1 x 15 mg (½ tablete karşılık gelir) veya 1 - 2 x 15 mg (1 - 2 x ½ tablete karşılık gelir) şeklindedir. Her bir dozaj, bireysel etkililik ve tolere edilebilirlik ölçülerek tanımlanmalıdır. 30 mg film kaplı tabletler, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi her biri 15 mg içeren iki eşit parçaya bölünebilir.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar ilacı yemekle birlikte almalıdır.

45 mg standart günlük dozu yarıya indirmek için alternatif olarak 15 mg trospiyum klorür içeren bölünebilir tabletlerin reçete edilmesi düşünülmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonunda hafif ila orta derecede bozulma durumlarında doz ayarlaması gerekli değildir.

Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu vakalarında bu tedavi önerilmez.

Eğer SPASMEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPASMEX kullandıysanız:

İnsanlarda şimdiye kadar herhangi bir zehirlenme belirtisi gözlenmemiştir.

Antikolinergik semptomlar olarak adlandırılan doz aşımı belirtileri olarak görmede bulanıklık, kalbin atım hızında artma, ağız kuruluğu ve deride kızarma oluşabilir. Bunlar neostigmin gibi parasempatomimetikler adı verilen ilaçlarla tedavi edilebilir.

Göz içi tansiyonu artmış (glokomu) olan hastalar lokal olarak uygulanan pilokarpin alabilir.

SPASMEX 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SPASMEX 'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

SPASMEX ile tedavi sonlandırıldığındaki etkiler:

Doktorunuza danışmadan SPASMEX'i kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu tıbbi tedavinin kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPASMEX 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SPASMEX kullanımını sırasında ağız kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar ve kabızlık gibi yan etkiler (sinir sistemi uyarılarının iletim bölgesinde trospiyum klorürün özel etki şekline bağlı yan etkiler) görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPASMEX’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Mukoza zarlarını tutabilen kanama ve kabarcık oluşumu ile ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Trospiyum klorür ile nedensel bir bağlantı kesinlikle kurulamaz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Sindirim sistemi (Gastrointestinal) hastalıkları, kabızlık, mide ağrısı ve mide bulantısı.

Yaygın olmayan:

- İdrar yapmada rahatsızlık (örneğin artık idrar oluşumu), taşikardi (kalp atım hızında artış, çarpıntı, kalp çarpıntısı), akomodasyon bozuklukları (gözün yakındaki nesnelere odaklanamaması), ishal, mide gazı, deri döküntüsü, genel vücut halsizliği veya göğüs ağrıları.

Seyrek:

- İdrar retansiyonu (mesane dolu olmasına rağmen idrar yapamama durumu), Taşiaritmi (hızlı ve düzensiz kalp atımı), anjiyoödem (genellikle yüzde, alerjinin neden olduğu ağrılı cilt ve deri altı dokunun şişmesi), karaciğer fonksiyon testlerinde (hepatik parametrelerde) artış, anafilaksi (ciddi alerjik reaksiyon), dispne (solunum sıkıntısı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. SPASMEX'in saklanması

SPASMEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blister ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SPASMEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Beşiktaş-İstanbul

Tel: (0212) 275 39 69

Faks: (0212) 211 29 77

erkim@er-kim.com.tr

Üretim yeri:

Dr.Pfleger Arzneimittel GmbH

D-96052 Bamberg – Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.