

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapsler, hårde trospiumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spasmo-lyt Depot 60 mg 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spasmo-lyt Depot
3. Sådan skal du tage Spasmo-lyt Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spasmo-lyt Depot er et lægemiddel, der bruges til at få urinblærens muskler til at afslappes. Det bruges til behandling af symptomer i forbindelse med ufrivillig urinafgang (vædning) og/eller forøget vandladningsfrekvens og/eller trang til vandladning hos patienter med en overaktiv urinblære.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spasmo-lyt Depot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Spasmo-lyt Depot

- hvis du på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion overfor trospiumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). (En overfølsomhedsreaktion kan være udslæt, kløe eller stakåndethed)
- hvis du lider af en af de følgende sygdomme:
 - o urinretention, dvs. blokade af urinvejene
 - o øjensygdommen grøn stær med snæver kammervinkel
 - o abnorm/højere hjerterefrekvens end normalt
 - o myasthenia gravis (en sygdom som forårsager muskeltræthed)
 - o en alvorlig mavetarm-tilstand, såsom toksisk megakolon
 - o problemer med nyrerne
 - o alvorlige problemer med leveren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spasmo-lyt Depot, hvis du lider af en af de følgende sygdomme:

- alle former for blokerende tilstande i mavetarmsystemet
- et blokeret urinflow (f.eks. i tilfælde af godartet vækst af det mandlige prostatavæv)
- neuropati, dvs. skader på nerver

- et hiatus hernia i forbindelse med refluxøsofagitis. Dette er normalt forbundet med halsbrand, hvilket forværres ved sammenbøjning eller i liggende stilling.
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- enhver form for hjertelidelse, såsom koronararteriesygdom eller kronisk hjerteinsufficiens
- enhver form for leverproblemer.

Patienter med leversygdomme

Du bør tale med din læge, hvis du har en leversygdom. Patienter med alvorlige leversygdomme bør ikke tage dette lægemiddel.

Patienter med nyresygdomme

Du bør tale med din læge, hvis du har en nyresygdom. Patienter med nyresygdomme bør ikke tage dette lægemiddel.

Børn under 18 år

Spasmo-lyt Depot må IKKE gives til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Spasmo-lyt Depot

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

Du skal specielt informere din læge, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- visse antidepressiva f.eks. amitryptilin eller imipramin
- nogle lægemidler til behandling af astma, som kan forøge hjertefrekvensen (f.eks. salbutamol)
- andre lægemidler med antikolinerg virkning (f.eks. amantadin – bruges til at behandle Parkinsons sygdom)
- metoclopramid – et lægemiddel mod kvalme og opkastning
- lægemidler, der indeholder guar, colestipol eller colestyramin.

Bemærk venligst at denne information også kan gælde for lægemidler, som du har taget for nyligt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Da der ikke er nogen erfaring med trospiumchlorid under graviditet og amning, bør Spasmo-lyt Depot kun tages under graviditet og amning, hvis din læge anser det for absolut nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv når det bruges efter anvisningerne, kan dette lægemiddel påvirke synet, således at evnen til at færdes i trafikken, betjene maskiner eller arbejde kan være svækket. Derfor bør du ikke føre motorkøretøjer, betjene maskiner eller udføre andre farlige aktiviteter, hvis du lider af sløret syn.

Spasmo-lyt Depot indeholder saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så som saccharose.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Spasmo-lyt Depot

Tag altid Spasmo-lyt Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis, med mindre din læge har ordineret andet

Den sædvanlige dosis er én Spasmo-lyt Depot depotkapsel om dagen, med mindre din læge har ordineret andet.

Kapslen skal sluges hel med et glas vand. Den må ikke tygges. Kapslen tages mindst en time før måltidet på tom mave.

Din læge vil bestemme behandlingens varighed.

Behovet for fortsat behandling bør kontrolleres med regelmæssige intervaller på 3-6 måneder.

Patienter med en nyresygdom bør kontakte deres læge og ikke tage dette lægemiddel.

Patienter med en leversygdom bør kontakte deres læge, før de tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Spasmo-lyt Depot

Der er ikke blevet rapporteret om symptomer og tegn på forgiftning hos mennesker på nuværende tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Spasmo-lyt Depot, bør du straks informere lægen eller apotekspersonalet, så de kan beslutte, hvad der videre skal foretages.

Hvis du har glemt at tage Spasmo-lyt Depot

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som beskrevet i doseringsvejledningen.

Hvis du holder op med at tage Spasmo-lyt Depot

Dine symptomer kan vende tilbage, hvis du holder op med at tage Spasmo-lyt Depot før din læges anbefaling. Derfor bør du tage Spasmo-lyt Depot, så længe som din læge har ordineret det. Kontakt venligst din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret for Spasmo-lyt Depot depotkapsler, hårde i kliniske undersøgelser.

Meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- forstoppelse, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- tørre øjne, tørhed i næsen.

Ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- luftafgang fra tarmen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- besvær med at tømme blæren, urinretention
- hurtig hjerterefrekvens, hjertebanken
- besvær med at se ting tæt på
- udslæt
- generelt en følelse af svaghed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- urinvejsinfektion
- hovedpine.

Andre mulige bivirkninger (hvor hyppigheden ikke er kendt):

- sporadiske tilfælde med hallucinationer, forvirring og vrede er forekommet, hovedsageligt hos ældre patienter, og kan fremmes af neurologiske sygdomme og/eller andre lægemidler, som har en tilsvarende virkningsmekanisme og som indtages samtidigt.

De følgende bivirkninger er også blevet rapporteret for trospium (trospium er det aktive stof i Spasmo-lyt Depot; det vides ikke om disse bivirkninger også vil forekomme med de kapsler, som du har fået ordineret).

Vejrtrækningsbesvær, diarré, brystsmarter, let til moderat forhøjelse af visse leverparametre (serum transaminaser), hurtigt uregelmæssigt hjerteslag, led- eller muskelsmerter, svimmelhed.

De følgende “meget sjældne” bivirkninger er vigtige og vil kræve øjeblikkelig reaktion, hvis du oplever dem. Du bør stoppe med at tage Spasmo-lyt Depot og straks søge læge, hvis de følgende symptomer opstår:

- hævelse af hoved, tunge og luftrør, hvilket kan forårsage alvorligt vejrtrækningsbesvær
- en pludselig allergisk reaktion med stakåndethed, udslæt, hiven efter vejret og fald af blodtryk.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

Lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller den viser tegn på anbrud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spasmo-lyt Depot indeholder:

- Aktivt stof: Trospiumchlorid. Hver depotkapsel indeholder 60 mg trospiumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o Kapselindhold: Saccharose, majsstivelse, methylacrylat-methylmetacrylat-metacrylsyre-copolymer, natriumdodecylsulfat, ammoniumhydroxid, triglycerider, middelkædelængde, oliesyre, ethylcellulose, titandioxid (E 171), hypromellose, makrogol 400, polysorbat 80, triethylcitrat, talcum
 - o Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid gul (E 172), jernoxid rød (E 172), trykfarve (shellacglasur, jernoxid sort (E 172), propylenglycol)

Se punkt 2 'Spasmo-lyt Depot indeholder saccharose og natrium'

Udseende og pakningsstørrelser

Spasmo-lyt Depot depotkapsler, hårde, består af en hvid og orangefarvet del påtrykt SAN 60 og indeholdende hvide til offwhite pellets.

Spasmo-lyt Depot fås i pakninger indeholdende 4 (prøve), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 10x28 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Madaus GmbH
51101 Köln
Tyskland

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Tyskland	Urivesc
Finland	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Storbritannien	Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard
Italien	Urivesc
Luxemburg	Urivesc
Østrig	Urivesc 60 mg - Retardkapseln
Portugal	Urivesc
Spanien	Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.