

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trospio Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Trospio Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica. Trospio Spirig HC contiene uno spasmodico e viene usato per il trattamento sintomatico dell'iperfunzione del muscolo vescicale, che si manifesta con:

- frequente tenesmo vescicale (bisogno di urinare) e ripetute minzioni diurne (cd. pollachiuria),
- minzioni notturne frequenti (cd. nicturia),
- bisogno urgente (imperioso) di urinare,
- emissione involontaria di urina associata o meno a tenesmo vescicale.

Quando non si può usare Trospio Spirig HC?

Trospio Spirig HC non deve essere usato nei seguenti casi:

- occlusione intestinale,
- malattia infiammatoria cronica grave dell'intestino (colite ulcerosa grave e morbo di Crohn grave),
- una determinata forma di dilatazione del colon (cd. megacolon tossico),
- battito cardiaco troppo rapido e irregolare (cd. tachiaritmia),
- miastenia gravis, una malattia neurologica con debolezza muscolare associata all'affaticamento,
- glaucoma ad angolo chiuso, una specifica forma di glaucoma,
- quando le frequenti minzioni diurne o notturne sono dovute a insufficienza cardiaca o insufficienza renale,
- ritenzione urinaria (incapacità di svuotare spontaneamente la vescica piena), nonché malattie con rischio elevato di ritenzione urinaria, per es. ingrossamento della prostata, restringimenti (stenosi) a livello di vie urinarie e tratto gastroenterico,
- ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trospio Spirig HC?

Nell'assunzione di Trospio Spirig HC è necessario usare una particolare attenzione in pazienti con:

- ostacolo al deflusso urinario dalla vescica, con incapacità di svuotamento completo della vescica (cd. formazione di urina residua),
- affezioni del sistema nervoso autonomo (parte del sistema nervoso che regola la funzione di organi interni come per es. cuore, vasi sanguigni e ghiandole),
- ostacoli al passaggio gastro-intestinale quali la stenosi (restringimento) del piloro,
- ernia diaframmatica o bruciore di stomaco,
- malattie in cui è bene evitare un aumento della frequenza cardiaca (per es. ipertiroidismo o cardiopatie).

Pazienti con disturbi della funzionalità epatica



In presenza di malattie epatiche gravi non si deve usare Trospio Spirig HC. Se soffre di disturbi della funzionalità epatica da leggeri a moderati consulti il suo medico.

Pazienti con disturbi della funzionalità renale

Se soffre di disturbi della funzionalità renale deve usare cautela. È possibile che il suo medico adegui la posologia di Trospio Spirig HC (vedi «Come usare Trospio Spirig HC?»).

Pazienti anziani

I pazienti anziani devono essere trattati con particolare attenzione, perché determinati effetti collaterali potrebbero presentarsi in forma aggravata. Ciò vale soprattutto per i pazienti anziani con patologie neurologiche preesistenti e/o che utilizzano contemporaneamente altri medicinali con meccanismo d'azione simile.

Bambini e adolescenti

Poiché non vi è esperienza sull'uso di Trospio Spirig HC in bambini e adolescenti, il trattamento di queste fasce di età è sconsigliato.

Assunzione di Trospio Spirig HC insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se assume uno dei medicinali seguenti:

- amantadina e altri medicinali contro il morbo di Parkinson,
- atropina,
- medicinali per il trattamento dei disturbi psichici (cd. neurolettici),
- determinati medicinali per il trattamento della depressione (per es. imipramina),
- medicinali per il trattamento dell'asma (per es. medicinali che possono aumentare la frequenza cardiaca come salbutamolo),
- medicinali per il trattamento dei disturbi dello svuotamento gastrico (per es. metoclopramide),
- medicinali che contengono sostanze quali guar, colestiramina e colestipolo,
- medicinali contro le allergie (antistaminici).

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questa avvertenza vale soprattutto in caso di concomitante consumo di alcol.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Trospio Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono state ancora compiute indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza non deve assumere Trospio Spirig HC durante la gravidanza e il periodo d'allattamento e deve chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Come usare Trospio Spirig HC?

Salvo diversa prescrizione medica si assume 1 compressa rivestita con film 2 volte al giorno, con un bicchiere d'acqua prima dei pasti (a digiuno), senza masticare.



Nei *pazienti con disfunzione renale grave* la dose raccomandata è pari a 1 compressa rivestita con film al giorno oppure 1 compressa rivestita con film di Trospio Spirig HC ogni due giorni. Se soffre di funzione renale ridotta in forma leggera o moderata non è necessario adattare la dose di Trospio Spirig HC. La dose idonea deve essere valutata dal suo medico curante.

I compresses rivestite con film non possono essere dimezzati.

A intervalli di 3-6 mesi il suo medico deve valutare l'eventuale necessità di proseguire il trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Dal momento che l'utilizzo e la sicurezza di Trospio Spirig HC nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati, Trospio Spirig HC dovrebbe essere assunto esclusivamente dagli adulti.

Quali effetti collaterali può avere Trospio Spirig HC?

I seguenti effetti collaterali sono gravi e la loro eventuale manifestazione rende necessaria l'immediata attuazione di contromisure. Interrompa l'assunzione di trospro cloruro e si rivolga immediatamente a un medico, se manifesta i disturbi seguenti:

- gonfiore del volto, della lingua o della trachea, che può provocare gravi difficoltà alla respirazione (cd. angioedema, molto raro),
- reazione allergica a insorgenza improvvisa (shock allergico) associata a eruzione cutanea, respiro affannoso/starnuti, fiato corto, e/o riduzione della pressione arteriosa (frequenza sconosciuta),
- reazioni di ipersensibilità potenzialmente letali con esfoliazione di grandi superfici di pelle e/o mucose (frequenza sconosciuta).

Con l'assunzione di Trospio Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali molto comuni (si manifestano in più di 1 su 10 pazienti trattati):

secchezza della bocca.

Effetti collaterali comuni (si manifestano in 1-10 su 100 pazienti trattati):

Stipsi, dolori addominali, nausea e altri disturbi della digestione.

Effetti collaterali occasionali (si manifestano in 1-10 su 1000 pazienti trattati):

Accelerazione del battito cardiaco, diarrea, flatulenza, mal di testa, dolori al petto.

Effetti collaterali rari (si manifestano in 1-10 su 10'000 pazienti trattati):

Disturbi della vista, eruzioni cutanee, disturbi dello svuotamento vescicale, ritenzione urinaria, capogiri, dolori muscolari e articolari.

Effetti collaterali molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10'000 pazienti trattati):

Aumento della pressione intraoculare.

Effetti collaterali con frequenza sconosciuta (non stimabile in base ai dati disponibili):

Disturbi respiratori, accelerazione del battito cardiaco con aritmie cardiache, prurito, orticaria, malattie gravi della pelle e del tessuto sottocutaneo (sindrome di Stevens-Johnson), stanchezza e spossatezza, aumento lieve o moderato dei valori di funzionalità epatica.

Soprattutto nei pazienti anziani e/o nei pazienti con patologie neurologiche possono inoltre presentarsi agitazione, confusione e allucinazioni.

L'amido di grano può provocare reazioni di ipersensibilità.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Trospio Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 20 mg di trospio cloruro.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, povidone K25, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Pellicola di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, polidestrosio, talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media, ossido di ferro giallo.

Numero dell'omologazione

69996 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Trospio Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 20 e 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2016 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

