

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spasmex® 20 mg Comprimés pelliculés

Zeller Medical AG

Qu'est-ce que les Spasmex 20 mg comprimés pelliculés et quand doivent-ils être utilisés?

Spasmex 20 mg comprimés pelliculés est un médicament pour relâcher la musculature de la vessie.

Spasmex 20 mg comprimés pelliculés est utilisé selon prescription du médecin

- lors d'urgences mictionnelles puissantes impossibles à contrôler avec pertes involontaires d'urine (incontinence urinaire, énurésie chez l'adulte) et/ou
- lors de mictions *trop fréquentes*/besoin d'uriner trop fréquent chez des patients souffrant d'une vessie hyperactive (de cause inconnue ou due à certaines maladies neurologiques).

Sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament contient env. 93 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. Le médicament convient aux diabétiques.

Quand Spasmex 20 mg comprimés pelliculés ne doivent-ils pas être pris/utilisés?

Spasmex 20 mg comprimés pelliculés ne doivent pas être pris

- si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au chlorure de trospium ou à l'un des autres composants de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés (voir «Que contiennent Spasmex 20 mg comprimés pelliculés?»)
- si vous souffrez d'un obstacle mécanique à l'écoulement de l'urine (p.ex. à cause d'un grossissement de la prostate) et n'êtes donc pas en mesure de vider votre vessie spontanément
- si vous présentez une pression intra-oculaire accrue due à un rétrécissement de l'angle irido-cornéen de l'œil (glaucome à angle fermé)
- si vos battements de cœur sont accélérés et irréguliers (tachyarythmie)
- si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie caractérisée par une faiblesse et fatigabilité accélérée des muscles lors d'efforts)
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse sévère, maladie de Crohn sévère)
- si vous souffrez d'un mégacôlon toxique (maladie sévère caractérisée par une dilatation du gros intestin et une constipation).

Enfants

Spasmex 20 mg comprimés pelliculés ne doivent pas être administrés chez l'enfant de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés?

Dans le cadre de l'utilisation conforme, ce médicament peut modifier l'acuité visuelle au point d'affecter l'aptitude à participer activement à la circulation routière et la capacité à utiliser des machines ou à travailler dans une position non sécurisée.



Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spasmex 20 mg comprimés pelliculés si vous présentez :

- un obstacle au passage gastroduodénal (par exemple sténose du pylore)
- un obstacle à l'écoulement d'urine de la vessie, avec présence d'urine résiduelle (incapacité de vider entièrement la vessie)
- une maladie du système nerveux autonome (partie du système nerveux qui régule automatiquement la fonction du cœur, des vaisseaux sanguins, des glandes et d'autres structures du corps)
- une hernie hiatale ou des brûlures d'estomac
- ainsi que chez les patients présentant une hyperthyroïdie ou une maladie cardiaque (le chlorure de trospium peut provoquer une augmentation de la fréquence cardiaque).

Les effets indésirables ci-dessous sont importants et exigent une action immédiate s'ils se manifestent chez vous. Si vous remarquez les symptômes suivants, vous devez tout de suite arrêter la prise de chlorure de trospium et consulter votre médecin sans attendre :

- Gonflement du visage, de la langue et de la trachée, pouvant provoquer de grandes difficultés respiratoires.
- Survenue soudaine d'une réaction allergique (choc allergique) avec souffle court, éruption cutanée, éternuements et chute de tension.
- Incapacité de vider la vessie même lorsqu'elle est pleine.

Insuffisance hépatique

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie, vous ne devez pas prendre Spasmex 20 mg comprimés pelliculés.

Dans le cas d'une maladie du foie légère à modérée, vous devez vous entretenir avec votre médecin au sujet de l'utilisation du chlorure de trospium.

Insuffisance rénale

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, veuillez en discuter avec votre médecin. Celui-ci ajustera éventuellement votre dose de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés (voir «Comment utiliser Spasmex 20 mg comprimés pelliculés?»).

Intolérance à certains sucres

Ce médicament contient du lactose. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Spasmex 20 mg comprimés pelliculés si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Prise de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Amantadine (médicament contre la maladie de Parkinson)
- certains antidépresseurs (p.ex. imipramine)
- médicaments antiasthmatiques (susceptibles de faire augmenter la fréquence cardiaque, comme le salbutamol)
- médicaments pour traiter les troubles de la vidange gastrique (p.ex. métoclopramide ou cisapride)
- médicaments contenant des substances tels que la gomme de guar, la colestyramine ou le colestipol
- médicaments contenant de la quinidine
- médicaments contre les allergies (antihistaminiques)

Évitez de boire de l'alcool lors de la prise de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Spasmex 20 mg comprimés pelliculés peuvent-ils être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les données disponibles sur l'utilisation du chlorure de trospium chez la femme enceinte ou allaitante sont insuffisantes. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Spasmex 20 mg comprimés pelliculés?

Adultes et enfants à partir d'un âge de 12 ans: prenez Spasmex 20 mg comprimés pelliculés toujours exactement comme prescrit par le médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez de quelconques incertitudes.

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé 2 fois par jour. La dose maximale par jour est de 40 mg de chlorure de trospium.

Dose recommandée en cas d'insuffisance rénale sévère: 1 comprimé pelliculé par jour ou 1 comprimé pelliculé un jour sur deux.

Avalez les comprimés pelliculés intacts, sans les croquer, avec un verre d'eau. Vous devez prendre ce médicament à jeun avant un repas.

La durée du traitement doit être définie par votre médecin. La nécessité d'une poursuite du traitement doit être vérifiée à intervalles réguliers de 3 à 6 mois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de chlorure de trospium ou si des signes de toxicité se manifestent, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Les signes d'un surdosage englobent des troubles visuels, des battements de cœur accélérés, une sécheresse buccale, des symptômes en urinant et une rougeur cutanée (symptômes anticholinergiques).

Si vous avez oublié de prendre Spasmex 20 mg comprimés pelliculés

Ne prenez pas de dose double pour rattraper la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez le comprimé suivant au moment habituel.

Si vous arrêtez la prise de Spasmex 20 mg comprimés pelliculés

Vous ne devez pas interrompre ou terminer le traitement par Spasmex 20 mg comprimés pelliculés sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Spasmex 20 mg comprimés pelliculés peuvent-ils provoquer?

Comme tous les médicaments, Spasmex 20 mg comprimés pelliculés peuvent provoquer des effets indésirables, qui ne surviennent toutefois pas chez tous les patients traités.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Sécheresse buccale



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Troubles digestifs, constipation, douleurs abdominales et nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Flatulences (ballonnements), diarrhée
- Maux de tête
- Battements de cœur accélérés
- Douleurs dans la poitrine

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Vertige
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires
- Incapacité de vider (entièrement) la vessie.
- Vue trouble (défaut d'accommodation)
- Éruption cutanée

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Gonflement du visage, de la langue et de la trachée, pouvant provoquer de grandes difficultés respiratoires.

Fréquence inconnue (fréquence non évaluable sur la base des données disponibles)

- Battements de cœur rapides et irréguliers
- Difficultés respiratoires (dyspnée)
- Démangeaisons, urticaire
- Augmentation des valeurs hépatiques dans le sang (valeurs déterminées par votre médecin)
- Faiblesse physique généralisée
- Survenue soudaine d'une réaction allergique (choc allergique) avec souffle court, éruption cutanée, éternuements et chute de tension.
- Réactions allergiques sévères de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson)
- Hallucinations, confusion, agitation (ces effets secondaires sont principalement survenus chez des patients âgés et peuvent être favorisés par des troubles neurologiques existants et/ou par la prise concomitante d'autres médicaments anticholinergiques).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments doivent être évacués conformément aux dispositions en vigueur.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contiennent Spasmex 20 mg comprimés pelliculés?

Principes actifs



1 comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorure de trospium en tant que principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone, hypromellose, stéarate de magnésium (végétal), dioxyde de titane (E 171), acide stéarique, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

62507 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Spasmex 20 mg comprimés pelliculés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 30, de 50 et de 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

