

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Spasmex® 20 mg Compresse film-rivestite

Zeller Medical AG

Che cos'è Spasmex 20 mg compresse film-rivestite e quando si usa?

Spasmex 20 mg compresse film-rivestite è un medicamento impiegato per rilassare la muscolatura della vescica.

Spasmex 20 mg compresse film-rivestite viene impiegato dietro prescrizione medica

- in presenza di un forte e incontrollabile stimolo a urinare con involontaria perdita di urina (incontinenza urinaria, enuresi) e/o
- in caso di svuotamento *troppo frequente* in pazienti con vescica iperattiva/stimolo a urinare troppo frequente con vescica iperattiva (di origine ignota o legata a specifiche neuropatie).

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento contiene ca. 93 mg di carboidrati digeribili per singola dose. Il medicamento è adatto ai diabetici.

Quando non si può assumere/usare Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?

Spasmex 20 mg compresse film-rivestite non deve essere assunto

- in caso di ipersensibilità (allergia) al trospio cloruro o a uno degli altri componenti di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite (v. «Cosa contiene Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?»)
- se a causa di un ostacolo meccanico alla minzione (ad es. a causa dell'ingrossamento della prostata) non è in grado di svuotare spontaneamente la vescica
- in presenza di pressione intraoculare elevata a causa del restringimento del campo visivo, il cosiddetto glaucoma (glaucoma ad angolo stretto)
- in presenza di frequenza cardiaca accelerata e irregolare (tachiaritmia)
- in caso di miastenia grave (malattia caratterizzata da debolezza e affaticamento muscolare precoce sotto sforzo)
- in caso di grave malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa grave o morbo di Crohn grave)
- in caso di megacolon tossico (grave malattia caratterizzata da dilatazione dell'intestino crasso con stipsi).

Bambini

Spasmex 20 mg compresse film-rivestite non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?

Anche con l'impiego corretto, il medicamento può alterare l'acuità visiva in misura tale da compromettere la capacità di guidare veicoli, di utilizzare macchinari e di intraprendere attività potenzialmente pericolose.



Si rivolga al suo medico o farmacista prima di assumere Spasmex 20 mg compresse film-rivestite se presenta

- impedimento al passaggio gastrointestinale (ad es. restringimento del piloro (stenosi pilorica))
- impedimento del flusso urinario dalla vescica con urina residua (impossibilità di svuotare completamente la vescica)
- malattia del sistema nervoso vegetativo (parte del sistema nervoso che regola le funzioni del cuore, dei vasi sanguigni, delle ghiandole e di altre parti del corpo)
- rottura del diaframma o bruciore di stomaco
- ipertiroidismo o malattia cardiaca (il trospio cloruro può causare un aumento della frequenza cardiaca).

Gli effetti collaterali di seguito descritti sono importanti e richiedono un intervento immediato, qualora si manifestassero. Sospenda subito l'assunzione di trospio cloruro e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti disturbi:

- gonfiore del viso, della lingua e della trachea, che può causare gravi difficoltà respiratorie.
- reazione allergica improvvisa (shock allergico) con respiro corto, eruzione cutanea, starnuti e calo della pressione.
- incapacità di svuotare la vescica.

Pazienti con alterazioni della funzionalità epatica

Spasmex 20 mg compresse film-rivestite non deve essere impiegato in presenza di malattie epatiche gravi.

In caso di malattie epatiche da lievi a moderate, occorre discutere con il medico in merito all'impiego del trospio cloruro.

Pazienti con alterazioni della funzionalità renale

Se soffre di alterazioni della funzionalità renale parli con il suo medico, che potrà adeguare eventualmente il dosaggio di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite (v. «Come usare Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?»).

Pazienti intolleranti a determinati tipi di zuccheri

Il medicamento contiene lattosio. In caso di intolleranza nota allo zucchero assuma Spasmex 20 mg compresse film-rivestite soltanto dopo aver consultato il medico.

Assunzione di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite in concomitanza con altri medicinali

Informi il suo medico se utilizza uno dei seguenti medicinali:

- amantadina (medicamento per il trattamento del morbo di Parkinson)
- medicinali specifici per il trattamento della depressione (ad es. imipramina)
- medicinali per il trattamento dell'asma (che possono causare l'aumento della frequenza cardiaca (ad es. come il salbutamolo))
- medicinali per il trattamento delle alterazioni dello svuotamento gastrico (ad es. metoclopramide o cisapride)
- medicinali che contengono sostanze come guar, colestiramina e colestipolo
- medicinali contenenti chinidina
- medicinali contro le allergie (antistaminici)

Durante l'assunzione di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite non deve consumare alcolici.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



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

Si può assumere Spasmex 20 mg compresse film-rivestite durante la gravidanza o l'allattamento?

Non vi sono dati sufficienti riguardanti l'impiego di trospio cloruro durante la gravidanza e l'allattamento. A titolo prudenziale, è consigliabile limitare quanto più possibile l'assunzione di medicinali durante la gravidanza e l'allattamento. Si raccomanda comunque di consultare un medico o il farmacista.

Come usare Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?

Adulti e adolescenti dai 12 anni: assumere Spasmex 20 mg compresse film-rivestite seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. In caso di dubbi, consultare il medico o il farmacista.

Dose raccomandata: 1 compressa film-rivestita 2 volte al giorno. La dose massima giornaliera corrisponde a 40 mg di trospio cloruro.

In caso di funzionalità renale estremamente ridotta la dose consigliata è: 1 compressa film-rivestita al giorno oppure 1 compressa film-rivestita ogni due giorni.

Assumere le compresse film-rivestite senza masticarle con un bicchiere d'acqua. L'assunzione deve avvenire prima dei pasti a stomaco vuoto.

La durata dell'assunzione viene stabilita dal medico. La necessità di continuare il trattamento dovrebbe essere verificata a intervalli regolari di 3-6 mesi.

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.

Cosa fare in caso di assunzione di una quantità di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite superiore al dovuto

Se ha assunto una dose eccessiva di trospio cloruro o in caso di comparsa di segni di intossicazione, si rivolga immediatamente al medico.

I segni del sovradosaggio includono disturbi della vista, frequenza cardiaca accelerata, secchezza delle fauci, fastidio durante la minzione e arrossamento della pelle (sintomi anticolinergici).

Cosa fare se ha dimenticato di assumere Spasmex 20 mg compresse film-rivestite

Se dimentica di assumere il medicamento, non assuma una dose doppia. Assuma la compressa successiva all'orario consueto.

Cosa fare se interrompe l'impiego di Spasmex 20 mg compresse film-rivestite

Non interrompa o termini il trattamento con Spasmex 20 mg compresse film-rivestite senza parlarne prima con il suo medico.

Se ha altre domande circa l'impiego del medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?

Come tutti i medicinali, Spasmex 20 mg compresse film-rivestite può avere effetti collaterali che tuttavia non si manifestano necessariamente in tutti i soggetti sottoposti a trattamento.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Secchezza delle fauci

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi digestivi, costipazione, dolori addominali e nausea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Flatulenza, diarrea



- Cefalea
- Frequenza cardiaca accelerata
- Dolori al torace

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Vertigini
- Dolori muscolari, dolori articolari
- Incapacità di svuotare (completamente) la vescica
- Vista offuscata (disturbi dell'accomodazione)
- Eruzione cutanea

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Gonfiore del viso, della lingua e della trachea, che può causare gravi difficoltà respiratorie.

Non noto (frequenza non valutabile sulla base dei dati disponibili)

- Frequenza cardiaca accelerata e irregolare
- Difficoltà respiratorie (dispnea)
- Prurito, orticaria
- Aumento dei valori epatici nel sangue (i valori devono essere determinati dal medico)
- Sensazione di debolezza generale
- Reazione allergica improvvisa (shock allergico) con respiro corto, eruzione cutanea, starnuti e calo della pressione.
- Reazione allergica grave della pelle e del tessuto cellulare sottocutaneo (cosiddetta sindrome di Stevens-Johnson)
- Allucinazioni, confusione, agitazione (questi effetti collaterali si sono manifestati soprattutto nei pazienti anziani e possono essere favoriti da malattie neurologiche e/o dall'assunzione concomitante di altri medicinali anticolinergici).

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?

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

Indicazione di stoccaggio

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

Ulteriori indicazioni

Il medicamento deve essere smaltito correttamente.

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

Cosa contengono Spasmex 20 mg compresse film-rivestite?

Principi attivi

1 compressa film-rivestita con film contiene 20 mg di trospio cloruro come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone, ipromellosa, magnesio stearato (vegetale), biossido di titanio (E 171), acido stearico, biossido di silicio ad alta dispersione.



Numero dell'omologazione

62507 (Swissmedic).

Dove sono ottenibili Spasmex 20 mg compresse film-rivestite? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30, 50 e 100 compresse film-rivestite.

Titolare dell'omologazione

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

