

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Spasmo-Urgenin® Neo

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Spasmo-Urgenin Neo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin. Spasmo-Urgenin Neo contient une substance spasmolytique. Il est utilisé pour le traitement symptomatique de l'hyperactivité du muscle de la vessie qui se traduit par les manifestations suivantes:

- Besoin fréquent d'uriner et mictions fréquentes durant la journée (ou pollakiurie).
- Mictions fréquentes durant la nuit (ou nycturie).
- Besoin urgent (impérieux) d'uriner.
- Émission involontaire d'urine s'accompagnant ou non d'un besoin d'uriner.

Quand Spasmo-Urgenin Neo ne doit-il pas être utilisé?

Spasmo-Urgenin Neo ne doit pas être utilisé en cas de:

- Occlusion intestinale.
- Affection inflammatoire chronique grave de l'intestin (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn sévères).
- Certains cas de dilatation du gros intestin (ou mégacôlon toxique).
- Battements cardiaques trop rapides et irréguliers (ou tachyarythmie).
- Myasthénie gravis, une atteinte neurologique associée à une faiblesse musculaire à la contrainte.
- Glaucome de l'angle irido-cornéen, une forme spécifique de glaucome.
- Mictions fréquentes durant la journée ou la nuit, à mettre sur le compte d'une insuffisance cardiaque ou rénale.
- Rétention d'urine (incapacité à vider spontanément la vessie pleine) ainsi que maladies comportant un risque élevé de rétention d'urine (p.ex. augmentation de volume de la prostate, sténoses (rétrécissements) des voies urinaires ou du tube digestif).
- Hypersensibilité à l'un des composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Spasmo-Urgenin Neo?

Une prudence particulière est requise lors de la prise de Spasmo-Urgenin Neo chez les patients présentant:

- Obstruction de l'écoulement de l'urine hors de la vessie entraînant une incapacité à vider complètement la vessie (ou formation d'urine résiduelle).
- Affection du système nerveux végétatif (partie du système nerveux contrôlant par exemple le fonctionnement des organes internes, tels que le cœur, les vaisseaux sanguins et les glandes).
- Obstruction du passage gastro-intestinal (p.ex. rétrécissement du pylore (appelé sténose pylorique)).
- Hernie hiatale ou des brûlures d'estomac.



- Ainsi que des maladies dans lesquelles une accélération de la fréquence cardiaque n'est pas souhaitable (p.ex. hyperthyroïdie ou maladie cardiaque).

Patients atteints d'une insuffisance hépatique

Vous ne devez pas utiliser Spasmo-Urgenin Neo si vous souffrez d'une maladie grave du foie. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique légère à modérée.

Patients atteints d'une insuffisance rénale

La prudence est de rigueur si vous souffrez d'une insuffisance rénale. Votre médecin ajustera éventuellement la posologie de Spasmo-Urgenin Neo (voir «Comment utiliser Spasmo-Urgenin Neo?»).

Patients âgés

Les patients âgés doivent être traités avec une prudence particulière, car un certain nombre d'effets secondaires sont plus fréquents dans cette catégorie de patients. Ceci vaut tout particulièrement pour les patients âgés présentant des antécédents neurologiques et/ou en cas de prise simultanée d'autres médicaments présentant un mécanisme d'action similaire.

Enfants et adolescents

En l'absence de données sur l'utilisation de Spasmo-Urgenin Neo chez les enfants et les adolescents, un traitement de cette catégorie de patients n'est pas recommandé.

Excipients

Spasmo-Urgenin Neo contient du lactose monohydraté et du saccharose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Spasmo-Urgenin Neo qu'après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament contient seulement de très faibles quantités de gluten (provenant de l'amidon de blé). Si vous souffrez de maladie cœliaque, il est très peu probable qu'il provoque des problèmes. Un comprimé enrobé ne contient pas plus de 57 microgrammes de gluten. Si vous êtes allergique au blé (à ne pas confondre avec la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

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

Prise de Spasmo-Urgenin Neo avec d'autres médicaments

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

- Amantadine et autres médicaments contre la maladie de Parkinson.
- Atropine.
- Médicaments pour traiter des troubles mentaux (ou neuroleptiques).
- Certains médicaments pour traiter la dépression (p.ex. imipramine).
- Médicaments pour traiter l'asthme (p.ex. médicaments pouvant augmenter la fréquence des battements cardiaques, comme le salbutamol).
- Médicaments pour traiter les troubles de la vidange gastrique (p.ex. métoclopramide).
- Médicaments contenant des substances comme de la gomme de guar, de la colestyramine et du colestipol.
- Médicaments contre les allergies (antihistaminiques).

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Cet effet est encore plus marqué en cas de consommation simultanée d'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



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

Spasmo-Urgenin Neo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. 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 Spasmo-Urgenin Neo?

Sauf prescription contraire, il convient généralement de prendre 1 comprimé enrobé 2 fois par jour avec un verre d'eau, sans mâcher, à jeun avant les repas.

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave, la dose recommandée est de 1 comprimé enrobé de Spasmo-Urgenin Neo par jour ou tous les deux jours.

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, aucun ajustement de la dose de Spasmo-Urgenin Neo n'est requise. Votre médecin traitant doit définir avec vous le dosage qui vous convient.

Les comprimés enrobés ne peuvent pas être coupés en deux.

Le médecin doit réévaluer à des intervalles réguliers de 3 à 6 mois si le traitement doit être poursuivi.

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.

L'utilisation et la sécurité de Spasmo-Urgenin Neo n'ayant pas été étudiées chez les enfants et les adolescents, Spasmo-Urgenin Neo ne doit être pris que par des adultes.

Quels effets secondaires Spasmo-Urgenin Neo peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants sont graves et exigent une action immédiate s'ils se manifestent. Vous devez arrêter de prendre le chlorure de trospium et consulter immédiatement votre médecin si les symptômes suivants surviennent:

- Gonflement du visage, de la langue ou de la trachée pouvant provoquer de grandes difficultés à respirer (ou angio-œdème, très rare).
- Réaction allergique d'apparition soudaine (choc allergique) avec éruptions cutanées, respiration sifflante/éternuements, essoufflement et/ou chute de la pression artérielle (fréquence inconnue).
- Réactions d'hypersensibilité potentiellement mortelles avec décollement de la peau et/ou des muqueuses sur une grande surface (fréquence inconnue).

La prise de Spasmo-Urgenin Neo peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Sécheresse de la bouche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Constipation, douleurs abdominales, nausées et autres troubles digestifs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Battements cardiaques rapides, diarrhée, ballonnements, maux de tête, douleurs dans la poitrine.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Troubles visuels, éruption cutanée, troubles mictionnels, rétention d'urine, vertiges, douleurs musculaires et articulaires.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)



Augmentation de la pression intraoculaire.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles respiratoires, battements cardiaques rapides avec troubles du rythme, démangeaisons, urticaire, maladies sévères de la peau et du tissu sous-cutané (ou syndrome de Stevens-Johnson), manque de force et d'énergie, augmentation faible à modérée des paramètres de la fonction hépatique.

Chez les patients âgés et/ou les patients présentant des troubles neurologiques notamment, une agitation, une confusion et des hallucinations peuvent être relevées.

L'amidon de blé peut causer des réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Spasmo-Urgenin Neo?

Principes actifs

1 comprimé enrobé contient 20 mg de chlorure de trospium.

Excipients

Lactose monohydraté, saccharose, amidon de blé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, povidone K29-32, croscarmellose sodique, acide stéarique, talc, carbonate de calcium (E170), macrogol 8000, cire blanchie, cire de carnauba, carmellose sodique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

45669 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Spasmo-Urgenin Neo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 20 et 60 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



