

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**سپاسمیکس ١٥ SPASMEX 15**  
**سپاسمیکس ٣٠ SPASMEX 30**

المادة الفعالة وكميتها:

سپاسمیکس ١٥ : تروسيپيوم كلوريد ١٥ ملغ  
Trospium chloride 15 mg

سپاسمیکس ٣٠ : تروسيپيوم كلوريد ٣٠ ملغ  
Trospium chloride 30 mg

يحتوي المستحضر على لاكتوز. أنظر إلى البند ٦ لمعلومات إضافية.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد

يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

هذا الدواء مُخصص للبالغين والأطفال فوق جيل ١٢ سنة.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

هذا الدواء مُخصص لعلاج اضطراب بنشاط المثانة، الذي

ينعكس بإلحاح و/أو وتيرة و/أو عدم التحكم بالتبول.

الفصيلة العلاجية: مضاد للكولين، مضاد للموسكرين.

٢. قبل استعمال الدواء:

**X لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

• كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر إلى البند

٦ -معلومات إضافية)

كنت تعاني من:

- احتباس البول ( يحصل التبول بوتيرة أقل من المعتاد).
- زرق ضيق الزاوية (Narrow-angle glaucoma).
- اضطرابات في وتيرة القلب ( وتيرة القلب سريعة وغير منتظمة).

• وهن عضلي وبيل(Myasthenia gravis).

• التهابات أمعاء مزمنة وخيمة( داء كرون ,التهاب

القولون التقرحي).

• تضخم القولون السميّ(Toxic megacolon).

• مرض كلويّ يتطلب ديال (Creatinine

.(clearance < 10 ml/min/ 1.73 m<sup>2</sup>

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

**⚠ قبل العلاج بسياسميكس أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو**

**عانيت في الماضي من:**

• انسداد في جهاز الهضم ( على سبيل المثال بسبب

تضيق بواب المعدة- pyloric stenosis).

• انسداد أو اضطراب في جريان البول الذي قد يسبب لبول باقٍ.

• فتق حجابي ( hiatus hernia ) يرافق بالتهاب المريء.

• اضطرابات في الجهاز العصبي المستقل ( Autonomous

neuropathy).

• حالات فيها وتيرة نبض قلب سريعة غير مرغوبة مثل

فرط نشاط الغدة الدرقية ( Thyroid ) , خلل في وظيفة

القلب و/أو الأوعية الدموية ,مرض القلب التاجي ,تضيق

الشريان التاجي ,فشل القلب.

إذا كنت تعاني من مرض كبد وخيم فيجب أن تتجنب تناول  
سپاسميكس. إذا كنت تعاني من مرض كبد بشكل خفيف حتى  
متوسط , تحدث عن ذلك مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.  
يفرز تروسيپيوم كلوريد عن طريق الكلى بشكل رئيسي.  
شوهه لدى مرضى مع خلل وخيم في وظيفة الكلى , مستويات  
عالية من الدواء في الدم. لذلك حتى عند وجود خلل معتدل  
في وظيفة الكلى , يجب بدء العلاج بهذا الدواء بحذر.

### **فحوصات يجب القيام بها قبل استعمال الدواء:**

يجب اجتياز فحص عند الطبيب لإستيضاح مصدر  
الاضطراب في وظيفة المثانة , ونفي أسباب عضوية مثل  
مشاكل القلب والكليتين , عطش مزمن , تلوّثات وأورام في  
جهاز البول.

### **أطفال**

سپاسميكس غير موصى للأطفال دون جيل ١٢ .

❗ إذا كنت تتناول , أو تناولت في الآونة الأخيرة ,

أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب

وإضافات تغذية , أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك .

مع تناول الأدوية التالية يحتمل:

• زيادة التأثير المضاد للكولين: أمانتادين (للباركنسون),

أدوية مضادة للاكتئاب (تريسيكلات), كينيدين

وديسوپراميد (لاضطرابات بوتيرة نظم القلب), مضادات

الهيستامين (لعلاج الحساسيات).

• إزدياد في التأثير مسرع القلب: محاكيات الودّي-بيتا

(تُستعمل لعلاج مشاكل في القلب , ربو ومنع تشنجات).

• إنخفاض في تأثير الدواء: متوكلوپراميد (برامين),

و سيسپر يد ( لعلاج مشاكل في جهاز الهضم وار تجاع المعدة ) .

❗ تفاعلات اضافية بين الأدوية:

بسبب تأثير سباسميكس على جهاز الهضم ( إفراز عصارات الهضمية ), لا يمكن نفي إمكانية تأثير سباسميكس على أدوية يتم تناولها بالتزامن مع سباسميكس.

تناول أدوية تحتوي مركبات مثل : Guar, Colestyramine, Colestipol بالتزامن مع سباسميكس غير موصى به لأنه

يحتمل حدوث انخفاض في امتصاص سباسميكس.

فُحصت تفاعلات أيضية في ظروف مختبر فقط, لكن لم

تكتشف نتائج مع الأخذ بعين الاعتبار باستقلاب الدواء لا

تتوقع تفاعلات أيضية بين الأدوية.

### ❑ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل الوجبة على معدة فارغة.

### ❑ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

في وقت العلاج بسباسميكس يجب تجنب قدر الإمكان تناول مشروبات كحولية.

### ❑ الحمل والإرضاع

لم تزود دراسات في الحيوانات أي دليل للحث على

تشوهات خلقية نتيجة استعمال الدواء. لا توجد خبرة في

البشر بخصوص استعمال الدواء أثناء الحمل والإرضاع,

لذلك, يجب استعمال هذا الدواء خلال وقت الحمل وفي وقت

الإرضاع فقط بعد فحص دقيق للحاجة إلى الدواء.

إذا كنت حاملًا, مرضعة, أو تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو

تخططين الحمل, استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول

أيّ دواء.

### ❑ القيادة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال الدواء رؤية مشوشة, ولذلك يجب توخي

الحذر في قيادة السيارة أو تشغيل ماكينات خطيرة وفي كل

نشاط يتطلب اليقظة. يبرز هذا التأثير خاصةً في بداية العلاج,

بعد ازدياد أو تغيير في الجرعة ,وفي تناول الدواء مع الكحول.

### ❑ معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز .إذا قيل لك من قبل طبيب أنك حساس لسكريات معينة ,استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء . (أنظر إلى البند ٦ -معلومات إضافية) .

### ٣ . كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا .تحدد

الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها:

١٥ ملغ ( قرص واحد من سپاسميكس ١٥ أو نصف قرص من

سپاسميكس ٣٠ ) , ٣ مرات في اليوم ( صباح ,ظهر ومساء).

أو

٣٠ ملغ في الصباح( قرصين من سپاسميكس ١٥ أو قرص

واحد من سپاسميكس ٣٠ ) و ١٥ ملغ في المساء( قرص واحد

من سپاسميكس ١٥ أو نصف قرص من سپاسميكس ٣٠ ) .

مرضى مع خلل في وظيفة الكلى : في فشل كلوي حاد

(Creatinine clearance 10-30 ml/ min/ 1.73 m<sup>2</sup>),

لا يجوز تجاوز جرعة يومية من ١٥ ملغ.

مرضى مع خلل في وظيفة الكبد:

لا حاجة لتعديل الجرعة في حالات قصور خفيف ومتوسط

في وظائف الكبد .لا يوصى بالعلاج في حالات خلل وخيم

في وظائف الكبد.

الأطفال :العلاج لدى الأطفال دون جيل ١٢ سنة غير موصى

به لعدم توفر معلومات عن هذه الفئة العمرية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

## كيفية تناول:

سپاسميكس ٣٠ : يجب بلع القرص أو نصف القرص بالكامل مع كمية كافية من الماء , ساعة واحدة على الأقل قبل الطعام على معدة فارغة.

سپاسميكس ١٥ : يجب بلع القرص أو نصف القرص بالكامل مع كمية كافية من الماء , ساعة واحدة على الأقل قبل الطعام على معدة فارغة.

يمكن شطر قرص سپاسميكس ٣٠ .

لا توجد معلومات بخصوص سحق أو مضغ الأقراص.

## مدة العلاج:

يجب المداومة على العلاج حسب ما أوصى به الطبيب.

يجب استشارة الطبيب بخصوص استمرار العلاج بالدواء

كل ٣- ٦ شهور.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة توجه إلى الطبيب

فوراً . أعراض محتملة من جرعة مفرطة (أعراض مضادة

للكولين ) هي اضطرابات رؤية ,نبض مرتفع ,جفاف حاد في

الفم , إحمرار في الجلد يمكن أن يعالج بأدوية محاكية اللاودي

مثل نئوستيجمين . في حالات ظهر فيها ضغط مرتفع داخل

العين (الزرق ) يمكن أن يعالج بقطرات بيلوكاربين.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن

طريق الخطأ ,توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك . لا تسبب التقيؤ

بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد , لا يجوز

تناول جرعتين معاً .تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد

و استشر الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء :لا يجوز إيقاف العلاج

بسياسميكس دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام ! تحقق من المصق

والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء .يجب وضع

النظارات إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء ,

استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء , قد يسبب استعمال سياسميكس أعراض

جانبية لدى جزء من المستخدمين .لا تفزع من قراءة قائمة

الأعراض الجانبية .من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر:

• طفح ,حكة ,وذمة وعائية ( انتفاخ ,عادةً في الوجه) ,

صعوبات تنفس لأن هذه الأعراض قد تشير إلى وجود

تحسس للدواء.

• رد فعل تأقي بسبب حساسية للمادة الفعالة -أوقف العلاج

وتوجه إلى الطبيب فوراً.

• في حالات صعوبات في التبول أو إحتباس البول , ضعف

أو آلام في الصدر.

• هناك بلاغات قليلة جداً عن تفاعلات جلدية وخيمة مرافقة

بنزف وحوصلات .لا يمكن الجزم بخصوص وجود

علاقة بين هذه الأعراض وبين سياسميكس .إذا كنت

تشعر بأحد هذه الأعراض , يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر**

برؤية مشوشة , إضطراب في وظائف الكبد ,نبض سريع ,

خفقان ( نبضات قلب ) أو عدم انتظام بوتيرة القلب.

## أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة) - جفاف في الفم.
  - أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠) - اضطرابات في جهاز الهضم, إمساك, آلام في البطن, غثيان.
  - أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠) - إسهال, غازات.
- أعراض جانبية شوهت في مستحضرات أخرى تحتوي على المادة الفعالة (تروسيبيوم كلوريد):
- جفاف في العينين, اضطرابات في الرؤية, جفاف في الأنف, تلوثات في جهاز البول, آلام في العضلات والمفاصل.
- إذا ظهرت أعراض جانبية, إذا تفاقم أحد من أعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
- يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
- <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>

Medic@moh.gov.il

### ٥ . كيفية تخزين المستحضر؟

- تجنب التسمم ! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقير دون تعليمات صريحة



من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. ظروف التخزين: يخزن في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٣٠ درجة مئوية.

#### ٦ . معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

مواد غير فعّالة:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Sodium Starch glycolate Type A, Stearic Acid, Colloidal Anhydrous Silica, Povidone (K25), Hypromellose, Titanium Dioxide.

كل قرص يحتوي على ١٠٠ ملغ Lactose

**.Monohydrate**

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مستديرة بلون أبيض مع خط شطر .على أقراص سباسميكس ١٥ ملغ تم وسم " O " لتسهيل التمييز بين الجرعات.

الأقراص مخزنة في عبوة حويصلات ذات ١٠ أقراص .يتم تسويقها بعبوات من ١٠,٣٠ أو ١٠٠ قرص.

قد لا تكون جميع أنواع العبوات مسوّقة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

تيك-أو-فارم لبيرا م.ض,ص.ب. ٤٥٠٥٤ القدس ٩١٤٥٠

**المنتج:**

DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH, GERMANY

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة  
الصحة:

Spasmex ١٥ : ١٣٢ - ٤٩ - ٣٠٥٨٣

Spasmex ٣٠ : ١٤٢ - ١٤ - ٣١٨٠٥

للتبسيط وتسهيل القراءة , تمت صياغة هذه النشرة بصيغة  
المذكر .بالرغم من ذلك , الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنعقدة بتاريخ 06/2021 طبقاً لإرشادات وزارة الصحة.