

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

SPASMEX 15

ספזמקס 15

SPASMEX 30

ספזמקס 30

החומר הפעיל וכמותו:

ספזמקס 15 : טרוספיום כלוריד 15 מ"ג

Trospium chloride 15 mg

ספזמקס 30 : טרוספיום כלוריד 30 מ"ג

Trospium chloride 30 mg

התכשיר מכיל לקטוז. למידע נוסף ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת לטיפול בפעילות לקויה של שלפוחית השתן, המתבטאת בדחיפות ו/או תכיפות ו/או אי שליטה במתן שתן.

קבוצה תרפויטית: אנטי-כולינרגי, אנטי-מוסקריני

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 –מידע נוסף)

הנך סובל מ:

• אצירת שתן (ההשתנה מתרחשת בתדירות נמוכה מהרגיל).

• גלאוקומה של זווית צרה (Narrow-angle glaucoma).

• הפרעות בקצב הלב (קצב לב מהיר ולא סדיר).

• מיאסטניה גרביס.

• דלקות מעי כרוניות חמורות (מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס).

• Toxic megacolon .

• מחלת כליות הדורשת דיאליזה (Creatinine clearance < 10 ml/min/1.73 m²).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בספזמקס ספר לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- חסימה במערכת העיכול (למשל עקב היצרות של שוער הקיבה - pyloric stenosis).
- חסימה או הפרעה בזרימת השתן שעלולה לגרום לשתן שארי.
- בקע סרעפתי (hiatus hernia) המלווה בדלקת הוושט.
- הפרעות במערכת העצבים האוטונומית (Autonomous neuropathy).
- מצבים בהם קצב לב מהיר אינו רצוי כמו פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, מחלת לב כלילית, היצרות של העורקים הכליליים, אי ספיקת לב.

אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה, אתה צריך להימנע מלקחת ספזמקס. אם אתה סובל מדרגה קלה עד בינונית של מחלת כבד, שוחח על כך עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. טרוספיום כלוריד מופרש בעיקר דרך הכליות. בחולים עם ליקוי חמור בתפקוד הכליות, נצפו רמות גבוהות של התרופה בדם. לכן גם כאשר קיים ליקוי מתון בתפקוד הכליות, יש להתחיל בטיפול תרופה זו בזהירות.

בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:

יש לעבור בבדיקה אצל רופא לברר מקור ההפרעה בתפקוד שלפוחית השתן, ולשלול גורמים אורגנים כגון בעיות לב וכליה, צימאון כרוני, זיהומים וגידולים במערכת השתן.

ילדים

ספזמקס אינו מומלץ לילדים מתחת לגיל 12.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

עם נטילת התרופות הבאות תתכן:

- **עליה בהשפעה האנטיכולינרגית:** אמנטדין (לפרקינסון), תרופות נגד דיכאון (טריציקליים), קינידין ודיסופיראמיד (להפרעות בקצב לב), אנטי היסטמינים (לטיפול באלרגיות).
- **עליה בהשפעה טכיקארדית:** בטא-סימפטומימטיים (משמשים לטיפול בבעיות לב, אסטמה ומניעת התכווציות).
- **ירידה בהשפעת התרופה:** מטוקלופראמיד (פראמין), וציספריד (לטיפול בבעיות במערכת העיכול ורפלוקס).

! תגובות בין-תרופתיות נוספות:

היות וספזמקס משפיע על מערכת העיכול (הפרשת מיצי עיכול), לא ניתן לשלול את הפוטנציאל של ספזמקס להשפיע על תרופות הניטלות בו זמנית עם ספזמקס. נטילת תרופות שמכילות מרכיבים כמו: Guar, Colestipol, Colestyramine בו זמנית עם ספזמקס אינה מומלצת כיוון שתתכן ירידה בספיגה של ספזמקס. אינטראקציות מטבוליות נבדקו רק בתנאי מעבדה, אך ללא ממצאים. בהתחשב במטבוליזם של התרופה לא צפויות אינטראקציות בין תרופתיות מטבוליות.

! שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפני ארוחה על קיבה ריקה.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בספזמקס יש להימנע ככל האפשר משתיית אלכוהול.

! הריון והנקה

מחקרים בבעלי חיים לא סיפקו כל ראיה להשראת מומים מולדים כתוצאה מהשימוש בתרופה. לא קיים ניסיון בבני אדם בכל הנוגע לשימוש בתרופה במהלך הריון והנקה, ולכן, יש להשתמש בתרופה זו במהלך הריון ובזמן הנקה רק לאחר בחינה קפדנית של הצורך בתרופה.

אם הנך בהריון, מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח בטרם נטילת כל תרופה.

! נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש הראיה, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכוונות מסוכונות ובכל פעילות המחייבת ערנות. השפעה זו ניכרת במיוחד בתחילת הטיפול, לאחר עליה או שינוי במינון, ובנטילה של התרופה יחד עם אלכוהול.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך ע"י רופא שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, היועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6- מידע נוסף).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ:

15 מ"ג (טבליה אחת של ספזמקס 15 או חצי טבליה של ספזמקס 30), 3 פעמים ביום (בוקר, צהריים וערב).

או

30 מ"ג בבוקר (שתי טבליות של ספזמקס 15 או טבליה אחת של ספזמקס 30) ו-15 מ"ג בערב (טבליה אחת של ספזמקס 15 או חצי טבליה של ספזמקס 30).

חולים עם תפקוד כלייתי לקוי: באי ספיקת כליות קשה

(Creatinine clearance 10-30 ml/ min / 1.73 m²), אין לעבור על מינון יומי מקסימלי של 15 מ"ג.

חולים עם תפקוד כבד לקוי:

אין צורך להתאים את המינון במקרים של ליקוי קל ובינוני בתפקוד הכבד. הטיפול אינו מומלץ במקרים של ליקוי חמור בתפקוד הכבד.

ילדים: הטיפול בילדים מתחת לגיל 12 אינו מומלץ היות ואין מידע לגבי קבוצת גיל זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

ספזמקס 30 : יש לבלוע את הטבליה או מחצית הטבליה בשלמות עם כמות מספקת של מים,

לפחות שעה אחת לפני האוכל על קיבה ריקה.

ספזמקס 15 : יש לבלוע את הטבליה בשלמות עם כמות מספקת של מים, לפחות שעה אחת לפני האוכל על קיבה ריקה.

ניתן לחצות את טבלית ספזמקס 30 .

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

משך הטיפול:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

יש להיוועץ ברופא לגבי המשך הטיפול בתרופה כל 3-6 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא מיד. סימנים אפשריים של מינון יתר (סימנים אנטיכולינרגים) הם: הפרעות ראייה, דופק גבוה, יובש קיצוני בפה, ואדמומיות בעור בהם ניתן לטפל בתרופות פרהסימפטומימטיות כמו נאוסטיגמין. במקרים בהם הופיע לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה) ניתן לטפל עם טיפות פילוקרפין.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק את הטיפול בספזמקס ללא היוועצות ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספזמקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיע:

• פריחה, גרוד, אנגיואדמה (התנפחות, בדרך כלל בפנים), קשיי נשימה היות ויתכן ותסמינים אלה מעידים על אלרגיה לתרופה.

• תגובה אנפילקטית עקב רגישות לחומר הפעיל - הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

• במקרים של קשיים בהטלת שתן או אצירת שתן, חולשה או כאבים בחזה.

• ישנם מעט מאוד דיווחים על תגובות עוריות חמורות המלוות בדימומים ושלפוחיות. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר בין תופעות אלו לבין ספזמקס. במידה והנך חש באחת מתופעות אלו, יש לפנות מיד לרופא.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך חש בטשטוש ראייה, הפרעות בתפקודי הכבד, דופק

מהיר, פלפיטציות (הלמות לב) או אי סדירות בקצב הלב.

תופעות לוואי נוספות

• תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) - יובש בפה.

•תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100) - הפרעות במערכת העיכול, עצירות, כאבי בטן, בחילות.

•תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000) - שלשול, גזים.

תופעות לוואי שנצפו בתכשירים אחרים המכילים את החומר הפעיל (טרופיום כלוריד):

יובש בעיניים, הפרעות בראיה, יובש באף, זיהומים במערכת השתן, כאבי שרירים ומפרקים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

•מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

•אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

•יתנאי אחסון: אחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C .

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

חומרים בלתי פעילים:

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

כל טבליה מכילה 100 מ"ג Monohydrate Lactose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לבנות ועגולות עם קו חציה. על טבליות ספזמקס 15 מ"ג מוטבע "O" מהצד השני על מנת לאפשר הבחנה ברורה בין המינונים.

הטבליות ארוזות בבליסטרים של 10 טבליות, משווקות באריזות של 10, 30 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו:

טק-או-פארם ליברה בע"מ ת.ד. 45054 ירושלים 91450

היצרן: DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH, GERMANY

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Spasmex 15: 132-49-30583

Spasmex 30: 142-14-31805

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ב 06.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

SPS-LFC-0621-04