

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספסמו-ליט 20 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

חומר פעיל:

טרספיום כלוריד 20 מ"ג Trospium chloride 20 mg

לרשימת הרכיבים המלאה ראה סעיף "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מולי מידע המצטיי 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.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 12.

למה מיועדת התרופה?

ספסמו-ליט 20 מ"ג הינה תרופה הניתנת לטיפול בסטפוזיטיום (מחלות הקשורים בברייחת שתן בלתי רצונית (הרטבה) ו/או תכיפות גבוהה במתן שתן ודחף חזק למתן שתן אצל מטופלים הסובלים מפעילות יתר של השלפוחית (פעילות יתר בשריר השלפוחית ממקור עצבי או ממקור לא ידוע).

קבוצה תרופוית

אנטיכולינרגי - אנטי מוסקריני

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם הניך גיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רגישות לתרופה עלולה לקבל בטיוי כפריחה, גרד או קוצר נשימה) (למידע אודות הרכיבים של התרופה אנא ראה סעיף "מידע נוסף")

- אם הניך סובל מ:

- אצירת שתן (ההשתנה מתרחשת בתדירות נמוכה יותר מהרגיל)
- גלאוקומה צרת זווית
- קצב לב מהיר מהרגיל
- חולשת שרירים חמורה (מ'אסתניה גרביס)
- בעיות חמורות במערכת העיכול, כגון מגה-קולון טוקסי (התרבות רעילה של המעי) Toxic megacolon
- התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות ומיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בספסמו-ליט 20 מ"ג, ספר לרופא אם הניך סובל מ:

- חסימה בקביה או במעי'ים.
- חסימה בדרכי השתן.
- ניורופטיה (נזק עצבי).
- בקע סרעפתי עם רפלקס ושטי המלווה בדרך כלל בערבת המחרפה במצבים של שיכבה או התכווצות.
- פעילות יתר של בלוטת התריס.
- בעיות לבד כגון מחלת לב כלילית או אי ספיקת לב.
- בעיות כבד.
- בעיות בכליות.

אם הניך סובל מהבעיות המוזכרות מעלה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח אשר ייעץ לך בהתאם, לפני תחילת הטיפול **בספסמו-ליט 20 מ"ג**.

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

במיוחד אם אתה לוקח:

- נגדי דכאון טריציקליים.
- תרופות סטפומימטיטיות (תרופות המגררות את מערכת העצבים המוסטטית) אשר עלולות להחיש את קצב הלב.
- תרופות אחרות עם פעילות אנטיכולינרגית, כגון לטיפול בפרקינסון, לדוגמא, אמנטדין (Amantadine).
- תרופות הממריצות את פעילות מערכת העיכול, כגון מטוקלופרימיד (Metoclopramide).
- תרופות הממילות Guar gum, המשמשות לעיתים לטיפול בסוכרות.
- תרופות המשמשות להורדת רמת השומנים בדם, כגון כולסטיראמיני (Cholestyramine) או כולסטיול (Cholestol).

אם אינך בטוח לגבי סוג התרופה אשר אתה נוטל, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים מתחת לגיל 12.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
בזמן הטיפול **בספסמו-ליט 20 מ"ג** יש להימנע, ככל האפשר, משתיית אלכוהול.

הריון והנקה

אם הניך בהריון, מתכננת הריון או מינקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש.

נהיגה והפעלת מכונות

השימוש והפעלת תרופה עלול לגרום לטשטוש הראיה, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. השפעה זו ניכרת במיוחד בתחילת הטיפול, לאחר עליה או שינוי במינון, ובנטייה של התרופה יחד עם אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז (סוכר חלב) וסוכרוז (סוכר). אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסייגיימים, יש לידע את הרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

תרופה זו מכילה עמילן חיטה. אין להשתמש בתרופה במידה והינך סובל מרגישות לחיטה (אשר אינה צליאק).

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. על־יך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים ולילדים מעל גיל 12:

טבליה אחת של **ספסמו-ליט 20 מ"ג** פעמיים ביום.
אצל מטופלים הסובלים מבעיות בכליות ייתכן כי הרופא יתאים את המינון ויוריד אותו לטבליה אחת ביום או טבליה אחת פעם ביום לסירוגין (יום כן ויום לא).

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים, לפני הארוחה, על קיבה ריקה.

הרופא יקבע את משך הטיפול. הצורך בהמשך הטיפול יבדק על ידי הרופא כל 3-6 חודשים.

במידה והינך מחליט להפסיק את הטיפול **בספסמו-ליט 20 מ"ג** לפני תום התקופה שנקבעה על ידי הרופא, התסמינים עלולים לחזור.

מומלץ להמשיך לטיפול **ספסמו-ליט 20 מ"ג** למשך כל תקופת הטיפול שנרשמה על ידי הרופא. מומלץ להתייעץ עם הרופא במידה והינך מעוניין להפסיק את הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות ירד בעל הוראה התרופה, פנה מיד לרופא או חדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטבל את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זה שנשכחה.

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

אין ליתר תוספת בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש **בספסמו-ליט 20 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החלות בתדירות גבוהה האופייניות לסוג התרופה הזה כוללות יובש בפה, קשיי עיכול ועצירות.

תופעות הלוואי הבאות הן חמורות, במידה והן מופיעות דררשה תגובה מיידית (תופעות לוואי חמורות). על־יך להפסיק את הטיפול **בספסמו-ליט 20 מ"ג** ולפנות לרופא באופן מיידי אם התסמינים הבאים מופיעים:

- נפיחות בפנים, בלשון ובקנה הנשימה אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה.
- תגובה אלרגית תפאומית המלווה בקוצר נשימה, פריחה, צנפוצים וירידה בלחץ הדם.
- תגובת רגישות יתר חמורה, המלווה בשלפוחיות (חמורת התקלפות העור ו/או רקמות ריריות שפוטיות), עייניים, פה, אף ואזניים המיון. ייתכן ותחשו גם את התסמינים הבאים: חום, צמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית לא טובה.

תופעות לוואי
שיכחות מאוד (תופעות שמופיעות ברבות משתמשת אחד מתוך 10):

- יובש כפה

תופעות לוואי
שיכחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עצירות

- כבילה
- כאבי בטן
- קשיי עיכול

תופעות לוואי
שיכחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- כאבי ראש
- נפיחות
- שילשול
- כאבים בחזה

תופעות לוואי
נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- סחרחורות
- בעיות בריקון השלפוחית
- אצירת שתן
- בעיה בראיית עצמים מקרוב
- פריחה
- כאבי שרירים ומפרקים

תופעות לוואי
נוספות:

דופק מהיר ובלתי סדיר (טכיאיריתמיה)

קשיי נשימה

גרד

חרלת

תחושה כללית של חולשה

עליה קלה עד בינונית בערכים של אנזימי כבד מסייגיימי (סרום טראנסאמינאז)
מקרים מבודדים של חירוף, לעיתים ועצבנות נצפו לרוב באוכלוסייה מבוגרת של מטופלים, כנראה בעקבות מחלות ניוירולוגיות ותרופות אחרות עם מנגנון פעולה דומה שלקחו בו זמנית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, על־יך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס הממון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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 תגורם להקאה לילד הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה היחיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל טרסופיום כלוריד (Trospium chloride) התרופה מכילה גם: Wheat starch; Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Povidone (K-value 29-32); Croscarmellose sodium; Stearic acid; Silica, Colloidal anhydrous; Talc.

ציפי הטבליה:

Sucrose; Caramellose sodium; Talc; Silica, Colloidal anhydrous; Calcium carbonate (E 170); Macrogol 8000; Titanium dioxide (E 171); Iron oxide hydrate yellow (E 172); Beeswax, white; Carnauba wax.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: **ספסמו-ליט 20 מ"ג** מכילה טבליות מצופות, עגולות, בצבע חום-צהוב. הטבליות ארוזות בבליטטרים, בקופסאות המכילות 30, 50 או 100 טבליות.
- יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקות.
- בעל הרישום וכתובתו: מ.מאכאם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501.
- שם היצרן וכתובתו: מאדאוס, קלן, גרמניה **עבור** מדה פארמה, באד המבורג, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2017.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1452-82-3317-10.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה nosis בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.