

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ

أقراص مغلفة

كل قرص يحتوي على:

مادة فعالة:

٢٠ mg Trosipium chloride 20 mg كلوريد ٢٠

تروسيپيوم كلوريد ٢٠

لقائمة المركبات الكاملة أنظر البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك، لا تعطيه لاستعمال الآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم. هذا الدواء ليس معداً لعلاج الأطفال دون جيل ١٢.

لم أتع هذا الدواء؟

سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ هو دواء يُعطى لعلاج الأعراض المتعلقة بتسرب البول اللاإرادي (التبليط) و/أو تواتر عالي بالتبول والإحاح القوي للتبول لدى المرضى الذين يعانون من فرط في أداء عمل المثانة (فرط عدم عضلة المثانة من مصدر عصبي أو مصدر غير معروف).

المجموعة العلاجية

مضاد الكولين - مضاد المسكرين

قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الحساسية للدواء قد تظهر كطفح جلدي، حكة أو ضيق تنفس) (لمعلومات حول مركبات الدواء رجاء أنظر "معلومات إضافية")

إذا كنت تعاني من:

احتباس البول (حدث التبول بوتيرة أقل من المعتاد)
الزرق ضيق الزاوية
نبض قلب أسرع من المعتاد
ضيق عضلات حد (myasthenia gravis)
مشاكل عظام في جهاز الهضم، مثل تضخم القولون الشبي (توسع سام في المعى) Toxic megacolon
هذا الدواء ليس معداً لعلاج الأطفال دون جيل ١٢.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بسپاسمو - ليت ٢٠ ملغ، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

• إسداد معدني أو معوي.

• إسداد في المسالك البولية

• اعتلال عصبي (ضرر عصبي).

• قلق جلبي مع جزر مريني المصحوب عادة بحرقه التي تزداد سوءاً في حالات الاستلقاء أو الانحنا.

• فرط أداء عمل الغدة الدرقية.

• مشاكل في القلب مثل مرض القلب التاجي أو قصور في القلب.

• مشاكل في الكبد.

• مشاكل في الكلى.

إذا كنت تعاني من المشاكل المذكورة أعلاه، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي الذين سيقدمون لك المشورة وفقاً لذلك، قبل بدء العلاج بسپاسمو - ليت ٢٠ ملغ.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- الأدوية المحاكية الدوية (الأدوية التي تحفز جهاز الأعصاب الدودي) التي يمكن أن يبرز معدل ضربات القلب.
- أدوية أخرى مع فعالية مضادة للكلونين، مثل علاج الباراكسون، مثل، أمانتادين (Amantadine).
- أدوية التي تخفف فعالية جهاز الهضم، مثل ميتوكلوبراميد (Metoclopramide).
- أدوية التي تحتوي على Guar gum، التي تستعمل أحياناً مع السكر.
- أدوية التي تستعمل لخفض مستوى الدهون في الدم، مثل كوليستيرامين (Cholestyramine) أو كوليستيپول (Cholestipol).

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لنوع الأدوية التي تتناولها، استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال

الدواء ليس معداً لعلاج الأطفال دون جيل ١٢.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

أثناء العلاج بسپاسمو - ليت ٢٠ ملغ يجب الامتناع، قدر الإمكان، من شرب الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الاستعمال.

السيفات وتشغيل المكينات

استعمال الدواء ممكن أن يؤدي إلى تشوش الرؤية، ولذلك يجب الحذر أثناء سيطرة السيارة أو تشغيل مكينات خطيرة وفي كل فعالية تحتاج إلى يقظة. يكون هذا التأثير واضعاً بعد بداية العلاج، بعد ارتفاع أو تغيير الجرعة، وعند تناول الدواء سويًا مع كحول.

عطوي مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يجوز تناول الدواء على اللاكتوز (سكر الحليب) وسكر القصب (سكر). إذا تم إبلاغك أنك تعاني من عدم قدرة تحمل أنواع سكريات معينة، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء

العلاج بالدواء

يحتوي هذا الدواء على نشا الفصح، يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تعاني من حساسية للنش (التي ليست السيلياك).

كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً، يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المتبعة عادة هي:

للبالغين والأطفال فوق جيل ١٢:

قرص واحد من سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ مرتين في اليوم.

لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، من المحتمل أن يقوم الطبيب بملامحة الجرعة وأن يقصصها إلى قرص واحد في اليوم أو قرص واحد مرة في اليوم بالتناوب (يوم مع ولا يوم).

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس ماء، قبل وجبة الطعام، على معدة فارغة.

سيُحدّد الطبيب مدة العلاج. سيفحص الطبيب الحاجة باستمرار العلاج كل ٣ - ٦ أشهر.

في حال قررت إيقاف العلاج بسپاسمو - ليت ٢٠ ملغ قبل نهاية الفترة الذي حددها الطبيب، من الممكن عودة الأعراض.

يوصى الاستمرار بتناول سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ طيلة فترة العلاج التي حددها الطبيب. يوصى استشارة الطبيب في حال كنت معنيًا بإيقاف العلاج.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيتم تناول الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتمها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الدواء في الظلام؛ تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التي تحدث بتواتر عالٍ ومميزة لهذا النوع من الدواء تشمل جفاف في الفم، صعوبات في الهضم وإسهال.

الأعراض الجانبية التالية خطيرة، وإذا ظهرت فإنها تَجرّد فعل فوري (أعراض جانبية نادرة). يجب عليك إيقاف العلاج بسپاسمو - ليت ٢٠ ملغ والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال ظهور الأعراض التالية:

• تورم الوجه، اللسان والقضية البووانية التي يمكن أن تؤدي

إلى صعوبة في التنفس.

• رد فعل تحسسي فجائي المصحوب بضيق تنفس، طفح جلدي، صفير وانخفاض في ضغط الدم.

• رد فعل فرط حساسية خطير، المصحوب ببثور خطيرة، تقتّر الجلد و/أو أغشية مخاطية (الشفتان، العيون، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية). من المحتمل أن تشعر أيضًا بالأعراض التالية: سخونة، قشعريرة، ألم عضلات وشعور عام غير جيد.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من ١٠):

• جفاف في الفم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠):

• إمساك

• غثيان

• آلام بطن

• صعوبات في الهضم

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

• تسرع القلب (Tachycardia)

• صداع

• انتفاخ

• إسهال

• آلام في الصدر

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠):

• دوار

• مشاكل في تفرغ المثانة

• احتباس البول

• مشاكل في رؤية الأجسام عن قريب

• طفح جلدي

• آلام عضلات ومفاصل

أعراض جانبية إضافية:

• نبض سريع وغير منتظم (tachyarrhythmia)

• صعوبات في التنفس

• حكة

• شرى

• شعوم عام بالضعف

• ارتفاع خفيف حتى متوسط في بعض قيم إنزيمات الكبد (ناقلات أمين مصليّة)

• حالات متفرقة من الهلوسة، الارتباك والعصبية لوحظت على الأغلب لدى الفئة السكانية البالغة من المتعالجين، كما يبدو نتيجة أمراض عصبية وأدوية أخرى ذات آلية عمل شبيهة التي تم تناولها في الوقت ذاته.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

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

كيف يُخزن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيّز بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

• يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°C.

معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادة الفعّالة تروسيبيوم كلوريد (Tropium chloride) يحتوي الدواء أيضًا على: Wheat starch; Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Povidone (K-value 29-32); Croscarmellose sodium; Stearic acid; Silica, Colloidal anhydrous; Talc.

غلاف القرص:

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.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحويّ العبوة:

• **سپاسمو - ليت ٢٠ ملغ** تحتوي على أقراص مغلفة، مستديرة، بلون بني-أصفر. الأقراص مرزومة بشرائط (بليسترات)، بعلب تحتوي على ٣٠، ٥٠ أو ١٠٠ قرص. قد لا يتمّ تسويق جميع أنواع الرزم.

• صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب ٥١٩ هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.

• اسم المُنتج وعنوانه: مداوس، كولون، ألمانيا **لصالح** ميذا فارم، باد هامبورج، ألمانيا.

• تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ آذار ٢٠١٧.

• رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٠-٣٣١١٧-٨٢-١٤٥.

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.