

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spasmoplex 20 mg comprimido revestido
Cloreto de tróspio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Spasmoplex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Spasmoplex
3. Como tomar Spasmoplex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spasmoplex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Spasmoplex e para que é utilizado

Spasmoplex é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.2. - Medicamentos usados na incontinência urinária.

Indicações terapêuticas: Tratamento da hiperatividade ou hiperreflexia do detrusor com sintomas de necessidade frequente de urinar (polaquiúria); nas alterações involuntárias da função autonómica da bexiga de origem não hormonal ou orgânica, bexiga irritável, passagem involuntária de urina acompanhada por necessidade urgente de urinar (urgência – incontinência).

2. O que precisa de saber antes de tomar Spasmoplex

Não tome Spasmoplex:

- se tem alergia ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de:
 - retenção urinária;
 - aumento da pressão interna do globo ocular (glaucoma de ângulo fechado);
 - taquiarritmia;

- fraqueza muscular (miastenia grave);
- colite ulcerosa grave (inflamação do intestino grosso);
- megacólon tóxico (cólon anormalmente grande);
- insuficiência renal dialisada (depuração de creatinina < 10 ml/min/1,73 m²);

Devido à inexistência de dados disponíveis em contrário, não é recomendada a administração de Spasmoplex a crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spasmoplex.

Tome especial cuidado com Spasmoplex se tem:

- obstrução em qualquer região do trato gastrointestinal, como por exemplo estreitamento do piloro (estenose pilórica);
- obstrução do fluxo urinário em risco de formação de retenção urinária;
- doença nervosa (neuropatia autónoma);
- hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo;
- ritmos cardíacos acelerados indesejáveis, como por exemplo, com hipertiroidismo, afeção das artérias coronárias e insuficiência cardíaca congestiva;
- insuficiência renal ligeira a moderada e grave;

Não se recomenda o uso de cloreto de tróspio em doentes com insuficiência hepática.

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico deve excluir as causas orgânicas da frequência urinária, urgência e incontinência de urgência, tais como afeções cardíacas, doenças renais, polidipsia, infeções ou tumores de órgãos urinários.

Outros medicamentos e Spasmoplex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Quando toma Spasmoplex simultaneamente com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo amantadina, antidepressivos tricíclicos, quinidina, anti-histamínicos e disopiramida, o Spasmoplex potencia o efeito destes.

Spasmoplex aumenta a ação taquicárdica (batimentos cardíacos anormalmente rápidos) provocada pelos medicamentos beta-simpaticomiméticos.

Quando toma Spasmoplex simultaneamente com agentes pró-cinéticos (metoclopramida, cisaprida), Spasmoplex diminui a eficácia destes medicamentos.

A absorção dos medicamentos que toma simultaneamente com Spasmoplex pode ser modificada devido à alteração do normal funcionamento do aparelho digestivo provocada pelo cloreto de tróspio.

Não se recomenda que tome simultaneamente com Spasmoplex os medicamentos que contêm na sua composição guar, colestiramina e colestipol, uma vez que estes podem inibir a absorção do cloreto de tróspio.

Spasmoplex com alimentos e bebidas

Os comprimidos revestidos Spasmoplex 20 mg devem ser tomados antes das refeições, com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só deve tomar Spasmoplex 20 mg durante a gravidez e durante o aleitamento após uma avaliação cuidadosa do benefício-risco pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os distúrbios da acomodação podem reduzir a capacidade em participar ativamente na condução de veículos e na utilização de máquinas.

Spasmoplex contém sacarose e lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Spasmoplex contém amido de trigo. Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo) e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca. Um comprimido não contém mais do que 57 microgramas de glúten. Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento.

Spasmoplex contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Spasmoplex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é um comprimido revestido duas vezes por dia (equivalente a 40 mg de cloreto de tróspio por dia).

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina entre 10 e 30 ml/min/1,73 m²) a dose recomendada é de um comprimido revestido por dia ou em dias alternados (equivalente a 20 mg de cloreto de tróspio por dia ou em dias alternados).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Spasmoplex é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo e via de administração

Spasmoplex destina-se exclusivamente ao uso por via oral.

Tome o comprimido revestido de Spasmoplex inteiro, com um copo de água.

Tome os comprimidos revestidos Spasmoplex antes das refeições, com o estômago vazio.

Duração do tratamento médio

Consulte o seu médico, em intervalos regulares de 3-6 meses, que avaliará a necessidade de continuar o tratamento com Spasmoplex.

Se tomar mais Spasmoplex do que deveria

Em caso de ter ingerido demasiados comprimidos Spasmoplex dirija-se ao hospital mais próximo, onde lhe serão administradas as medidas adequadas à intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Spasmoplex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico.

Se parar de tomar Spasmoplex

Se interromper ou parar prematuramente o tratamento e se tiver efeitos indesejáveis consulte o seu médico, que o informará sobre as medidas disponíveis para os tratar e que outros medicamentos podem ser considerados para o tratamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente descritos são:

- inibição da secreção de suor,
- boca seca,
- digestão difícil (dispepsia),
- prisão de ventre,
- dores abdominais,
- náuseas.

Raramente, foram descritos:

- perturbações na micção (por exemplo, formação de urina residual),
- taquicardia,

- perturbação da acomodação (isto aplica-se particularmente a doentes com hipermetropia (vê melhor ao longe que ao perto) aos quais a visão não foi adequadamente corrigida),
- diarreia,
- flatulência,
- dificuldade em respirar,
- erupção cutânea,
- fraqueza,
- dor torácica.

Muito raramente foram descritos:

- retenção urinária,
- taquiarritmia,
- angioedema,
- aumento ligeiro a moderado dos níveis séricos das transaminases.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Spasmoplex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spasmoplex

- A substância ativa é o cloreto de tróspio.
- Os outros componentes são: Núcleo do comprimido revestido - amido de trigo, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona, croscarmelose sódica, ácido esteárico/palmítico 45, sílica coloidal anidra, talco; revestimento do comprimido revestido - sacarose, carmelose, talco, sílica coloidal anidra, carbonato de cálcio E170, Macrogol 8000, dióxido de titânio E171, óxido de ferro amarelo E172, cera branca de abelhas, cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Spasmoplex e conteúdo da embalagem

Spasmoplex está disponível em embalagens de 20 ou 60 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH

Lutticher Str. 5

Troisdorf - 53842

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em