FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SPASMOLYT 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Trospio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è SPASMOLYT 60 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPASMOLYT 60 mg
3. Come prendere SPASMOLYT 60 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPASMOLYT 60 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SPASMOLYT 60 MG E A CHE COSA SERVE
SPASMOLYT 60 mg è un medicinale usato per rilasciare la muscolatura della vescica urinaria. Il medicinale è usato per il trattamento dei sintomi associati alla perdita involontaria di urina e/o all'aumento della frequenza della minzione e/o all'urgenza urinaria nei pazienti con vescica iperattiva.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SPASMOLYT 60 MG
Non prenda SPASMOLYT 60 mg
- se ha mai avuto una reazione allergica al trospio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) (Una reazione allergica può essere la comparsa di un'eruzione cutanea, di prurito o di affanno).
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
  - ritenzione urinaria, cioè blocco del tratto urinario,
  - la malattia oculare glaucoma ad angolo chiuso,
  - battito cardiaco anomalo o più veloce del normale,
  - miastenia grave (una malattia che causa affaticamento muscolare),
  - una grave malattia gastrointestinale, quale il megacolon tossico,
  - problemi renali,
  - gravi problemi epatici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPASMOLYT 60 mg

Faccia particolare attenzione con SPASMOLYT 60 mg
se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- qualsiasi tipo di ostruzione dello stomaco o dell'intestino,
- compromissione del flusso urinario (es. in caso di accrescimento tessutale benigno della prostata),
- neuropatia, cioè danno nervoso,
- ernia iatale associata a esofagite da reflusso. Quest'ultima è associata generalmente a bruciori di stomaco che peggiorano in posizione chinata o distesa,
- tiroide iperattiva,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- qualsiasi condizione cardiaca, quale la malattia coronarica o lo scompenso cardiaco congestizio,
- qualsiasi problema di fegato.

Pazienti con disturbi del fegato
In caso di malattie del fegato, si rivolga al medico. I pazienti con malattie gravi del fegato non devono prendere questo medicinale.

Pazienti con disturbi dei reni
In caso di malattie dei reni, si rivolga al medico. I pazienti con malattie dei reni non devono prendere questo medicinale.

Bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni
NON somministrare SPASMOLYT 60 mg in bambini e in ragazzi di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e SPASMOLYT 60 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
In particolare, informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- determinati antidepressivi, quali ad esempio amitriptilina o imipramina
- alcuni medicinali per il trattamento dell'asma che possono accelerare la frequenza cardiaca (es. salbutamolo)
- altri medicinali ad azione anticolinergica (es. amantadina – usata nel trattamento del morbo di Parkinson)
- metoclopramide – medicinale usato per la nausea e il vomito
- medicinali contenenti guar, colestipolo o colestiramina.

Tenga presente che queste informazioni si possono riferire anche a medicinali presi recentemente.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Siccome non sono disponibili esperienze con il trospio cloruro durante la gravidanza e l'allattamento, SPASMOLYT 60 mg deve essere preso durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Anche se usato secondo le prescrizioni, questo medicinale può compromette la capacità di guidare veicoli nel traffico stradale, di usare macchinari o di lavorare. Perciò, se soffre di visione offuscata, non guidi motoveicoli, non usi macchinari, né intraprenda altre attività pericolose.

SPASMOLYT 60 mg contiene saccarosio e sodio
. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. COME PRENDERE SPASMOLYT 60 MG
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose usuale, se il medico non ha prescritto diversamente
Se il medico non ha prescritto diversamente, la dose giornaliera usuale è di una capsula di SPASMOLYT 60 mg a rilascio prolungato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione
Deglutire una capsula a rilascio prolungato intera, con un bicchiere d'acqua. Prendere la capsula almeno un'ora prima di un pasto, a stomaco vuoto.

Durata della somministrazione
Il medico determinerà la durata del trattamento.
La necessità di proseguire il trattamento va verificata a intervalli regolari di 3 - 6 mesi.
I pazienti con malattie renali devono consultare il medico e non prendere questo medicinale.
I pazienti con malattie del fegato devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

Se prende più SPASMOLYT 60 mg di quanto deve
Finora, non sono stati riportati sintomi o segni di intossicazione nell'uomo.
Se ha preso più capsule di SPASMOLYT 60 mg di quanto deve, lo dica immediatamente al medico o al farmacista, che deciderà quali sono le misure necessarie da adottare.

Se dimentica di prendere SPASMOLYT 60 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui l'assunzione regolare, come descritto nelle istruzioni sul dosaggio.

Se interrompe il trattamento con SPASMOLYT 60 mg
Se interrompe l'assunzione di SPASMOLYT 60 mg prima di quanto raccomandato dal medico, i sintomi possono ricomparire. Perciò, prenda SPASMOLYT 60 mg per il periodo prescritto dal medico. Se desidera interrompere il trattamento, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In seguito all'uso delle capsule SPASMOLYT 60 mg rigide a rilascio prolungato negli studi clinici, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni, colpiscono più di 1 utilizzatore su 10
- secchezza delle fauci.

Effetti indesiderati comuni, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100
- stipsi, nausea, dolore addominale, cattiva digestione,
- secchezza oculare, secchezza nasale.

Effetti indesiderati non comuni, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- flatulenza.

Effetti indesiderati rari, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- difficoltà di svuotamento della vescica, ritenzione urinaria,
- elevata frequenza cardiaca, palpitazioni,
- difficoltà a vedere gli oggetti da vicino,
- eruzioni cutanee,
- sensazione generale di debolezza.

Effetti indesiderati molto rari, colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000
- infezioni del tratto urinario,
- mal di testa.

Altri possibili effetti indesiderati, per i quali la frequenza non è nota

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- allucinazioni, confusione e agitazione. Questi effetti indesiderati si sono verificati soprattutto nei pazienti anziani e possono essere favoriti da disturbi neurologici e/o da altri medicinali con un meccanismo di azione simile, assunti nello stesso momento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPASMOLYT 60 mg").

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati per il trospio (il trospio è il principio attivo di SPASMOLYT 60 mg; non è noto se questi effetti indesiderati compariranno anche con le capsule che le sono state prescritte):

Difficoltà respiratorie, diarrea, dolore toracico, aumento lieve o moderato di determinati valori del fegato (transaminasi del siero), battito cardiaco irregolare e accelerato, dolore articolare o muscolare, capogiri.

I seguenti effetti indesiderati "molto rari" sotto riportati sono importanti e richiederanno l'intervento immediato in caso di comparsa. Interrompa l'assunzione di SPASMOLYT 60 mg e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi:
- gonfiore del viso, della lingua e della trachea, che può causare gravi difficoltà respiratorie,
- improvvisa reazione allergica, con affanno, eruzione cutanea, sibili respiratori e caduta della pressione arteriosa.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SPASMOLYT 60 MG
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul contenitore dopo EXP:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è stata danneggiata o presenta segni di manomissione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene SPASMOLYT 60 mg
Il principio attivo è: trospio cloruro.
Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 60 mg di trospio cloruro.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: **saccarosio**, amido di mais, copolimero metilacrilato-metilmetacrilato-acido metacrilico, **sodio dodecilsolfato,** ammonio idrossido, trigliceridi a catena media, acido oleico, etilcellulosa, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, trietilcitrato, talco.
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), inchiostro della stampa (gelatina di gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si veda anche il paragrafo 2 "**SPASMOLYT 60 mg contiene saccarosio e sodio"**

Descrizione dell'aspetto di SPASMOLYT 60 mg e contenuto della confezione
SPASMOLYT 60 mg capsule a rilascio prolungato, rigide, consistono di una parte bianca e di una parte arancione che presenta l'incisione SAN 60, e contengono microsfere bianche o bianco-grigiastre.
SPASMOLYT 60 mg è disponibile in confezioni contenenti 28, 56 capsule a rilascio prolungato. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano

Produttore
Madaus GmbH
51101 Colonia
Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).