

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Spasmo-lyt plus 20 mg tabletti, päällystetty**

trospiumkloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spasmo-lyt plus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spasmo-lyt plus -tabletteja
3. Miten Spasmo-lyt plus -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spasmo-lyt plus -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Spasmo-lyt plus on ja mihin sitä käytetään**

Spasmo-lyt plus on lääke, jota käytetään virtsarakon lihasten rentouttamiseen. Sitä käytetään virtsankarkailuun ja/tai tihentyneeseen virtsaamistarpeeseen ja/tai virtsapakkoon liittyvien oireiden hoitoon potilailla, joilla on yliaktiivinen virtsarakko (tuntemattomasta syystä johtuva tai hermoperäinen virtsapakko tai virtsaamisvaikeus).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spasmo-lyt plus -tabletteja**

##### **Älä käytä Spasmo-lyt plus -tabletteja**

- jos olet allerginen trospiumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa tai hengästyneisyyttä.
- jos sinulla on jokin seuraavista:
  - virtsaumpi (virsatietukos)
  - ahdaskulmaglaukooma (silmänpainetauti)
  - poikkeava/normaalia nopeampi sydämen lyöntitiheys
  - myasthenia gravis (lihasten väsymistä ja heikkoutta aiheuttava tauti)
  - vaikea maha-suolikanavan sairaus, esim. toksinen megakoolon (laajentunut ja veltto paksusuoli).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Spasmo-lyt plus -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maha-suolikanavan tukos
- virtsantulon heikkeneminen (kun syynä on esim. eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu)
- hermosairaus (neuropatia)
- ruokatorvitulehdukseen (refluksiesofagiittiin) liittyvä palleatyrä; tämä aiheuttaa yleensä närästystä, joka pahenee kumartuessa tai makuulla
- kilpirauhasen liikatoiminta
- jokin sydänsairaus, esimerkiksi sepelvaltimotauti tai sydämen vajaatoiminta
- jokin maksavaiva
- jokin munuaisvaiva.

### **Potilaat, joilla on maksasairaus**

Älä käytä Spasmo-lyt plus -tabletteja, jos sinulla on vakava maksasairaus. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Potilaat, joilla on munuaissairaus**

Jos sinulla on jokin munuaissairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri pienentää annostasi tarvittaessa (annostusohjeet, ks. kohta 3, Miten Spasmo-lyt plus -tabletteja käytetään; Potilaat, joilla on munuaissairaus).

### **Lapset**

Älä anna Spasmo-lyt plus -tabletteja alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spasmo-lyt plus**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille varsinkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt masennuslääkkeet, esim. amitriptyliini tai imipramiini
- astmalääkkeet, jotka voivat kiihdyttää sydämen lyöntitiheyttä (esim. salbutamoli)
- muut lääkkeet, joilla on antikolinerginen vaikutus (esim. amantadiini)
- ruoansulatuskanavan liikkeitä tehostavat lääkkeet, joita käytetään mahalaukun heikentyneen tyhjenemisen tai mahahapon ruokatorveen nousemisesta johtuvien vaivojen (refluksitaudin) hoitoon, esim. metoklopramidi
- guaria, kolestipolia tai kolestyramiinia sisältävät lääkkeet, joita ei pidä ottaa samanaikaisesti Spasmo-lyt plus -tablettien kanssa.

Ota huomioon, että tämä voi koskea myös lääkkeitä, joita olet käyttänyt äskettäin.

### **Spasmo-lyt plus ruoan ja juoman kanssa**

Runsasrasvainen ruokavalio voi vaikuttaa Spasmo-lyt plus -tablettien toimintaan, joten lääke tulee ottaa ennen ateriaa tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole kokemusta, joten lääkäri päättää, sopiiko lääke sinulle. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ohjeiden mukaisesti käytettynäkin tämä lääke voi vaikuttaa näkökykyyn ja heikentää siten toimintakykyä liikenteessä ja koneita käytettäessä sekä tarkkuutta vaativissa tehtävissä. Älä siis aja moottoriajoneuvoja, käytä koneita äläkä ryhdy muihin tarkkuutta vaativiin toimiin, jos näkösi on hämärtynyt.

### **Spasmo-lyt plus sisältää laktoosia, sakkaroosia, vehnätärkkelystä ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelyksestä). On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi tabletti sisältää enintään 57 mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistettä jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia)..

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Spasmo-lyt plus -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on yksi Spasmo-lyt plus 20 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa (vastaa 40 mg:aa trospiumkloridia vuorokaudessa).

Nielaise tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera. Ota tabletti ennen ateriaa tyhjään mahaan.

### **Hoidon kesto**

Lääkäri päättää hoidon keston.

Hoidon jatkamisen tarve tulee tarkistaa säännöllisesti 3–6 kuukauden välein.

### **Potilaat, joilla on munuaissairaus**

Jos sinulla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, Spasmo-lyt plus -annosta ei tarvitse muuttaa. Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, annos tulee pienentää yhteen tablettiin kerran vuorokaudessa tai joka toinen päivä (vastaa 20 mg:aa trospiumkloridia vuorokaudessa tai joka toinen päivä).

Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivasta annoksesta.

### **Jos otat enemmän Spasmo-lyt plus -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Myrkytyksen oireita ja merkkejä ei ole toistaiseksi ilmoitettu esiintyneen ihmisillä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Spasmo-lyt plus -annoksen**

Jos unohdat ottaa Spasmo-lyt plus -annoksen, ota vain seuraava annos tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Spasmo-lyt plus -tablettien käytön**

Oireesi voivat uusiutua, jos lopetat Spasmo-lyt plus -tablettien käytön ennen lääkärin suosittelemaa ajankohtaa. Sinun tulee siis käyttää Spasmo-lyt plus -tabletteja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmin esiintyvät haittavaikutukset, eli suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt ja ummetus, ovat tyypillisiä tämäntyyppisille lääkkeille.

Seuraavat haittavaikutukset ovat vakavia ja vaativat välitöntä hoitoa. Lopeta Spasmo-lyt plus -tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- kasvojen, kielen ja henkitorven turpoaminen, joka voi aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy hengenahdistusta, ihottumaa, hengityksen vinkumista ja verenpaineen laskua (yleisyys tuntematon)
- hengenvaaralliset yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy laaja-alaista ihon ja/tai limakalvojen rakkulaisuutta ja irtoamista (yleisyys tuntematon).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen Spasmo-lyt plus -tablettien käytön yhteydessä:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- suun kuivuus

### **Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta)**

- ummetus, pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatusvaivat

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)**

- sydämen tiheälyöntisyys
- päänsärky
- ilmavaivat, ripuli

- rintakipu

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- huimaus
- virtsarakon tyhjentämisvaikeudet, virtsaumpi
- lähinäön heikkeneminen
- ihottuma
- nivel- ja lihaskivut

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset** (yleisyys tuntematon)

- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- hengitysvaikeudet
- kutina, nokkosihottuma
- yleinen heikkous
- eräiden maksa-arvojen (seerumin transaminaasiarvojen) lievä tai keskivaikea suureneminen
- aistiharhoja, sekavuutta ja kiihtyneisyyttä on ilmennyt yksittäistapauksissa lähinnä iäkkäillä henkilöillä, ja neurologisilla sairauksilla ja/tai muiden vastaavalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden samanaikaisella käytöllä voi olla niiden ilmenemistä edistävä vaikutus

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Spasmo-lyt plus -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat pakkauksen tai tablettien vahingoittuneen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Spasmo-lyt plus sisältää**

- Vaikuttava aine on trospiumkloridi.  
Yksi päällystetty tabletti sisältää 20 mg trospiumkloridia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: vehnätärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, povidoni (K29-32), kroscarmelloosinatrium, steariinihappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki

Tabletin päällyste: sakkaroosi, karmelloosinatrium, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, kalsiumkarbonaatti (E170), makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidihydraatti (E172), valkovaha, karnaubavaha.

Ks. kohta 2 ”Spasmo-lyt plus sisältää laktoosia, sakkaroosia, vehnätärkkelystä ja natriumia”.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Spasmo-lyt plus -tabletit ovat ruskeankeltaisia, kiiltäviä, päällystettyjä tabletteja, joiden halkaisija on noin 7 mm.

Spasmo-lyt plus on pakattu 2, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500, 600, 1 000, 1 200 ja 2 000 tabletin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2–8  
02130 Espoo

Puh. 020 720 9555  
infofi@viatrix.com

#### **Valmistaja**

Madaus GmbH  
51101 Köln  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.12.2021.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Spasmo-lyt plus 20 mg dragerade tabletter

tropiumklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Spasmo-lyt plus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Spasmo-lyt plus
3. Hur du tar Spasmo-lyt plus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spasmo-lyt plus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Spasmo-lyt plus är och vad det används för**

Spasmo-lyt plus är ett läkemedel som används för att åstadkomma en avslappnande effekt på urinblåsans muskulatur. Det används för behandling av symtom associerade med ofrivillig urinering (vätning) och/eller ökad urineringsfrekvens och/eller urinträngning hos patienter med överaktiv urinblåsa (ofrivilliga urinträngningar och urineringssvårigheter av okänd orsak eller på grund av sjukdom i nervsystemet).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Spasmo-lyt plus**

**Ta inte Spasmo-lyt plus**

- om du är allergisk mot tropiumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergiska reaktioner kan förekomma i form av hudutslag, klåda eller andfäddhet.
- Om du har något av följande:
  - urinretention (blockering i urinvägarna)
  - ögonsjukdomen trångvinkelglaukom
  - hjärtslag som är onormala/snabbare än normalt
  - myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskeltrötthet)
  - svår mag- och tarmsjukdom, t.ex. toxisk megakolon.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spasmo-lyt plus om du har något av följande:

- mag- eller tarmobstruktion (hinder i magtarmkanalen)
- försämrat urinflöde (t.ex. vid godartad prostataförstoring)
- nervskada (neuropati)
- mellangärdsbräck associerat med inflammation i matstrupen. Detta brukar orsaka halsbränna som försvåras vid framåtböjning och i liggande ställning
- överaktiv sköldkörtel
- hjärtsjukdom, t.ex. kranskärlssjukdom eller hjärtsvikt
- leverproblem
- njurproblem.

**Patienter med leversjukdomar**

Du ska inte använda Spasmo-lyt plus om du har en allvarlig leversjukdom. Om du har lindrig eller måttlig leversvikt ska du tala med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

### **Patienter med njursjukdomar**

Om du har en njursjukdom ska du tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel. Läkaren kan vid behov ge dig en lägre dos (för doseringsanvisningar, se avsnitt 3 "Hur du tar Spasmo-lyt plus", För patienter med njursjukdomar).

### **Barn**

Ge inte Spasmo-lyt plus till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Spasmo-lyt plus**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot nedstämdhet (depression), t.ex. amitriptylin eller imipramin
- vissa läkemedel för behandling av astma som kan göra pulsen snabbare (t.ex. salbutamol)
- andra läkemedel med antikolinerg effekt (t.ex. amantadin)
- läkemedel som stimulerar rörligheten i matsmältningskanalen och som används för behandling av försvagad magtömning eller besvär med återflöde av magsaft i matstrupen (refluxsjukdom), t.ex. metoklopramid.
- läkemedel som innehåller guar, kolestipol eller kolestyramin som inte ska tas samtidigt med Spasmo-lyt plus.

Observera att denna information även kan gälla läkemedel som du använt nyligen.

### **Spasmo-lyt plus med mat och dryck**

Spasmo-lyt plus ska tas före måltid på fastande mage eftersom dieter med högt fettintag kan påverka läkemedlets aktivitet.

### **Graviditet och amning**

Då det inte finns någon erfarenhet av detta läkemedel under graviditet och amning kommer läkaren att avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig. Därför ska du tala om för din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan påverka synskärpan så att förmågan att aktivt delta i trafik, att använda maskiner eller att arbeta utan säkert stöd försämras, också då läkemedlet används enligt föreskrifterna. Därför ska du inte köra motorfordon, använda maskiner eller utföra andra riskfyllda sysslor om du får oskarp syn.

### **Spasmo-lyt plus innehåller laktos, sackaros, vetestärkelse och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiak). En tablett innehåller inte mer än 57 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Spasmo-lyt plus**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är för vuxna och barn över 12 år en tablett Spasmo-lyt plus 20 mg två gånger dagligen (motsvarar 40 mg trospiumklorid dagligen).

Svälj en tablett hel med ett glas vatten. Ta tablettens före måltid på fastande mage.

### **Behandlingens längd**

Din läkare bestämmer behandlingens längd.

Behovet av fortsatt behandling ska kontrolleras med regelbundna intervaller på 3–6 månader.

#### **För patienter med njursjukdomar**

Om din njurfunktion är lindrigt eller måttligt nedsatt behövs inte justering av dosen Spasmo-lyt plus. Vid svår njursvikt ska dosen reduceras till en tablett en gång dagligen eller en tablett varannan dag (motsvarande 20 mg trospiumklorid dagligen eller varannan dag).

Rådfråga din läkare om rätt dos för dig.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Spasmo-lyt plus**

Inga symtom eller tecken på förgiftning hos människan har hittills rapporterats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Spasmo-lyt plus**

Om du missar en dos Spasmo-lyt plus tar du bara följande dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Spasmo-lyt plus**

Dina symtom kan återkomma om du slutar att ta Spasmo-lyt plus tidigare än vad din läkare rekommenderat. Därför ska du ta Spasmo-lyt plus så länge som din läkare har ordinerat. Rådfråga din läkare om du vill avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkningarna är typiska för denna typ av läkemedel och består av muntorrhet, matsmältningsbesvär och förstoppning.

Följande biverkningar är allvarliga och om du upplever dessa krävs det omedelbara åtgärder. Du ska sluta använda Spasmo-lyt plus och uppsöka din läkare genast om följande symtom förekommer:

- svullnad i ansikte, tunga och luftrör som kan ge mycket kraftiga andningssvårigheter (påverkar färre än 1 användare av 10 000)
- plötslig allergisk reaktion med andfåddhet, utslag, pipande andning och blodtryckfall (ingen känd frekvens)
- livshotande överkänslighetsreaktioner med omfattande hud- och/eller slemhinneavlossning (ingen känd frekvens).

Följande biverkningar har rapporterats för Spasmo-lyt plus:

#### **Mycket vanliga biverkningar** (påverkar fler än 1 av 10 användare)

- muntorrhet

#### **Vanliga biverkningar** (påverkar 1–10 av 100 användare)

- förstoppning, illamående, buksmärta, matsmältningsbesvär

#### **Mindre vanliga biverkningar** (påverkar 1–10 av 1 000 användare)

- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- huvudvärk
- väderspänning, diarré
- bröstsmärta

#### **Sällsynta biverkningar** (påverkar 1–10 av 10 000 användare)

- yrsel
- svårighet att tömma blåsan, urinretention
- svårighet att se föremål på nära håll
- hudutslag



- led- och muskelvärk

#### **Andra eventuella biverkningar** (ingen känd frekvens)

- snabb och oregelbunden hjärtfrekvens (takyarytmi)
- andningssvårigheter
- klåda, nässelutslag (nässelfeber)
- allmän känsla av svaghet (asteni)
- mild eller måttlig ökning av vissa levervärden (transaminasvärdena i serum)
- enstaka fall av hallucination, förvirring och oro har förekommit huvudsakligen hos äldre patienter och kan främjas av neurologiska sjukdomar och/eller samtidigt intag av andra läkemedel med liknande verkningsmekanism

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Spasmo-lyt plus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen eller någon av tablettorna skadats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tropsiumklorid.  
En dragerad tablett innehåller 20 mg tropsiumklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: Vetestärkelse, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, povidon (K29-32), kroskarmellosnatrium, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk.  
Tablettdragering: Sackaros, karmellosnatrium, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumkarbonat (E 170), makrogol 8000, titandioxid (E 171), järnoxidhydrat gul (E 172), vitt vax, karnaubavax.  
Se avsnitt 2 ”Spasmo-lyt plus innehåller laktos, sackaros, vetestärkelse och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Spasmo-lyt plus är brungula, blanka, dragerade tabletter med en diameter på cirka 7 mm.

Spasmo-lyt plus finns i förpackningar som innehåller 2, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500, 600, 1000, 1200 och 2000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

Tel. 020 720 9555  
infofi@viatriis.com

**Tillverkare**

Madaus GmbH  
51101 Köln  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.12.2021.**