

SPASMEX®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
30 mg



SPASMEX[®]
cloreto de tróspio

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 30 mg. Caixa com 10 ou 90 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloreto de tróspio.....30 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, ácido esteárico, povidona, hipromelose, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spasmex[®] (cloreto de tróspio) está indicado no tratamento de uma condição conhecida como bexiga hiperativa em pacientes adultos, que se caracteriza pela presença de sintomas urinários, tais como desejo frequente de urinar, desejo incontrolável de urinar e perda involuntária de urina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spasmex[®], cujo princípio ativo é o cloreto de tróspio, é um medicamento antiespasmódico (medicamento utilizado para relaxar os músculos dos órgãos internos).

Spasmex[®] (cloreto de tróspio) tem um efeito relaxante sobre o músculo da bexiga, possibilitando diminuir a frequência urinária (“segurar” a urina por mais tempo antes de ir ao banheiro, e aumentar a quantidade de



urina que sua bexiga pode suportar). A ação terapêutica de Spasmex® (cloreto de tróspio) se inicia aproximadamente uma semana após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Spasmex® se apresentar:

- Alergia ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente da formulação do produto;
- Retenção urinária (dificuldade em urinar);
- Aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado);
- Batimentos cardíacos muito rápidos ou descompassados (arritmias);
- Miastenia gravis (doença que cursa com intensa fraqueza muscular);
- Doenças inflamatórias intestinais crônicas (colite ulcerativa e doença de Crohn);
- Grande dilatação do intestino (megacólon tóxico);
- Insuficiência renal que requer diálise.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Spasmex® (cloreto de tróspio) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

ADVERTÊNCIAS

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spasmex®, no caso de apresentar:

- Obstrução no trato gastrointestinal (por exemplo, estreitamento do piloro);
- Obstrução das vias urinárias que determinem risco de sobra de urina na bexiga (urina residual);
- Comprometimento do sistema nervoso autônomo
- Hérnia de hiato com inflamação do esôfago devido ao refluxo do ácido do estômago.



- Alguma condição de saúde em que não seja aconselhável um aumento da frequência cardíaca (por exemplo, hipertireoidismo [tireoide hiperfuncionante], doenças nas artérias coronárias, insuficiência cardíaca e uma anormalidade no ECG (exame de traçado cardíaco) conhecida como prolongamento do intervalo QT ou se tomar qualquer medicamento conhecido por causar este problema, como:
 - medicamentos usados para anormalidades no ritmo cardíaco, como quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida e amiodarona;
 - medicamentos usados para rinite alérgica;
 - medicamentos antipsicóticos (para doenças mentais), como tioridazina, mesoridazina, haloperidol e clorpromazina;
 - medicamentos anti-infecciosos como pentamidina, moxifloxacino, eritromicina e claritromicina.

PRECAUÇÕES

Se você sofre de doença hepática grave, você não deve tomar Spasmex®.

Se você sofre de doença hepática leve a moderada, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

O cloreto de tróspio é excretado principalmente através dos rins. Em indivíduos com insuficiência renal grave, observou-se um aumento importante nas concentrações desse medicamento no sangue. Portanto, em indivíduos com disfunção renal, mesmo leve à moderada, o tratamento deve ser iniciado com cautela.

Indivíduos com intolerância hereditária à galactose, deficiência de lactase ou mal absorção de glicose e galactose não devem tomar Spasmex®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, com suspeita de que esteja grávida ou se estiver planejando engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos em animais não mostraram o aparecimento de malformações fetais. No entanto, o cloreto de tróspio somente deve ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação após cuidadosa avaliação da



indicação, uma vez que não existe experiência para o seu uso durante a gravidez e a amamentação em seres humanos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Spasmex® (cloreto de tróspio) não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes. Uso adulto acima de 18 anos.

Ingestão de Spasmex® com alimentos

Você deve tomar Spasmex® pelo menos uma hora antes das refeições ou em jejum.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento pode, mesmo quando utilizado adequadamente, causar visão turva, de tal forma que a capacidade de conduzir e operar máquinas ou trabalhar sem uma retenção segura pode ser prejudicada.

Este efeito pode ocorrer especialmente no início da terapia ou após um aumento da dose, bem como quando o medicamento é usado concomitantemente com a ingestão de bebida alcoólica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

É particularmente importante que você mencione qualquer um dos medicamentos a seguir:

Aumentos dos efeitos colaterais

Um aumento dos efeitos anticolinérgicos da amantadina (fármaco utilizado para tratar a doença de Parkinson), dos antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados para o tratamento da depressão),



quinidina e disopiramida (medicamentos utilizados para tratar arritmias), anti-histamínicos (medicamentos utilizados no tratamento de alergias).

Aumento do efeito taquicardizante (aumento da frequência cardíaca) de medicamentos β -simpaticomiméticos (medicamentos usados no tratamento de asma, por exemplo).

Redução do efeito

Diminuição do efeito de substâncias usadas para estimular o esvaziamento gástrico e tratar doença de refluxo gastroesofágico (por exemplo metoclopramida e cisaprida).

Outras possíveis interações

Como o cloreto de tróspio influencia a motilidade e a secreção do trato gastrointestinal (por exemplo, a descarga de sucos digestivos), não se pode excluir que ele modifique a cinética de outros medicamentos administrados concomitantemente.

Ao tomar Spasmex® concomitantemente com medicamentos que contenham substâncias como guar, colestiramina e colestipol, não se pode descartar que a absorção de cloreto de tróspio não será reduzida. Portanto, o uso concomitante de medicamentos que contêm essas substâncias não é recomendado.

Aviso: este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Spasmex® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30° C).

Após partir o comprimido, utilizar a metade restante em até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Características do medicamento

- Spasmex® 30 mg: comprimido revestido branco à quase branco, inodoro, redondo, biconvexo, com vinco de um lado e sem gravação na frente, conforme ilustrado a seguir:



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Spasmex® (cloreto de tróspio) exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

A dose diária recomendada de cloreto de tróspio é de 45 mg. Após avaliação médica da eficácia e da tolerabilidade à medicação, a dose diária pode ser reduzida para 30 mg.

- Spasmex® 30 mg

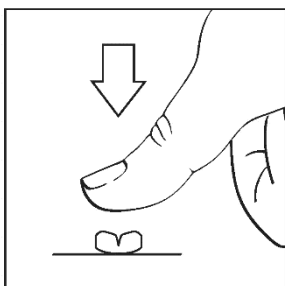
A dosagem dada é de acordo com a tabela a seguir:

Dose diária	Dose/dia	Dose única correspondente
45 mg (dose diária recomendada)	½ comprimido revestido 3x/dia	15 mg de cloreto de tróspio
	Ou	
	1 comprimido revestido de manhã e ½ comprimido revestido à noite	30 mg de cloreto de tróspio 15 mg de cloreto de tróspio
30 mg	½ comprimido revestido 2x/dia	15 mg de cloreto de tróspio

Conforme mostrado na figura abaixo, os comprimidos revestidos de Spasmex® podem ser divididos em duas partes. Para fazer isso, coloque o comprimido revestido em uma superfície dura e pressione o vinco



com o polegar (aplique uma pressão breve e forte) para dividir o comprimido em dois pedaços de tamanhos iguais.



Você deve tomar os comprimidos revestidos com uma quantidade suficiente de líquido, de preferência água, por via oral. Os comprimidos revestidos devem, de preferência, ser tomados pela manhã, ao meio dia, e à noite, ou pela manhã e à noite, antes de uma refeição, com o estômago vazio.

Por quanto tempo tomar Spasmex®?

A duração do tratamento é determinada pelo seu médico. A necessidade de tratamento adicional deve ser verificada em intervalos regulares a cada três a seis meses. Converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas sobre quanto tempo tomar Spasmex®.

Indivíduos com insuficiência renal

Em casos de insuficiência renal grave, uma dose diária de 15 mg (correspondente a metade do comprimido de Spasmex® 30 mg) não deve ser excedida.

Em indivíduos com insuficiência renal moderada e grave (*clearance* de creatinina entre 10 e 50 mL/min/1,73 m²), a dose inicial deve ser reduzida de acordo com a gravidade da insuficiência renal.

Spasmex® 30 mg

A dose diária recomendada é de 15 mg (correspondente a metade do comprimido de Spasmex® 30 mg) ou 30 mg (correspondente a 1 comprimido de Spasmex® 30 mg) a cada dois dias. A dosagem individual deve ser definida de acordo com a eficácia e a tolerabilidade ao medicamento. Os comprimidos revestidos de



Spasmex® 30 mg podem ser divididos em partes iguais de 15 mg cada, como mostrado na figura anterior. Pacientes com insuficiência renal grave devem tomar Spasmex® com alimentos.

Indivíduos com insuficiência hepática

O ajuste da dose não é necessário em casos de comprometimento leve à moderado da função hepática. O tratamento não é recomendado em casos de insuficiência hepática grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Spasmex® pode causar reações adversas, no entanto, nem todos os indivíduos que usam o medicamento apresentam essas reações.

As seguintes reações adversas já foram relatadas, conforme a frequência indicada:

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Síndrome de Steven's Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações cutâneas graves com sangramento e formação de bolhas, que podem atingir também as mucosas), confusão, alucinação, agitação. Uma ligação causal com o cloreto de tróspio (o princípio ativo de Spasmex®) não pode ser definitivamente confirmada.



Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Boca seca

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Dispepsia (má digestão ou indigestão), constipação, dor de estômago e náuseas.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos indivíduos que utilizam este medicamento): alterações para urinar (por exemplo, formação de urina residual), taquicardia (aumento da frequência cardíaca, palpitações, coração acelerado), diminuição da capacidade de focar objetos próximos, diarreia, flatulência (acúmulo de gases intestinais), erupções cutâneas, fraqueza no corpo e dor no peito.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Retenção urinária, frequência cardíaca rápida e irregular, angioedema (inchaço doloroso na pele, geralmente no rosto, causado por alergia), falta de ar, aumento leve a moderado de enzimas hepáticas e anafilaxia (reação alérgica grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você tomar acidentalmente mais Spasmex® do que o médico prescreveu.

Os sinais esperados de uma superdosagem são sintomas anticolinérgicos exacerbados, tais como distúrbios visuais, taquicardia, boca seca e vermelhidão na pele.



No caso de superdosagem, recomenda-se, entre outras medidas, lavagem gástrica, aplicação de medicamentos oculares em indivíduos com glaucoma, colocação de sonda para retenção urinária e administração de medicamento adicionais em casos graves, a critério médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0118.0631

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Fabricado por:

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr.-R.-Pfleger-Straße 12

96052 - Bamberg - Alemanha

Registrado, importado e comercializado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/12/2021.

Spasmex_com_rev_VP_v02



CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
19/06/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	30 mg x 10 comprimidos 30 mg x 90 comprimidos
22/03/2022	1308255/22-5	Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2021	4448019/21-9	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	20/12/2021	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	30 mg x 10 comprimidos 30 mg x 90 comprimidos
13/11/2020	3990826/20-7	Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	15 mg x 15 comprimidos 15 mg x 30 comprimidos 30 mg x 15 comprimidos 30 mg x 30 comprimidos 30 mg x 60 comprimidos



16/10/2020	3586289/20-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/2012	04/07/2018	0530579/18-0	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	20/07/2020	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	15 mg x 15 comprimidos 15 mg x 30 comprimidos 30 mg x 15 comprimidos 30 mg x 30 comprimidos 30 mg x 60 comprimidos
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---------------------------	--------	--

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

SPASMEX®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
15 mg e 30 mg



SPASMEX[®]
cloreto de tróspio

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 15 mg. Caixa com 15 ou 30 comprimidos

Comprimido revestido de 30 mg. Caixa com 15, 30 ou 60 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloreto de tróspio.....15 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, ácido esteárico, povidona, hipromelose, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:

cloreto de tróspio.....30 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, ácido esteárico, povidona, hipromelose, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spasmex[®] (cloreto de tróspio) está indicado no tratamento de uma condição conhecida como bexiga hiperativa em pacientes adultos, que se caracteriza pela presença de sintomas urinários, tais como desejo frequente de urinar, desejo incontrolável de urinar e perda involuntária de urina.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spasmex®, cujo princípio ativo é o cloreto de tróspio, é um medicamento antiespasmódico (medicamento utilizado para relaxar os músculos dos órgãos internos).

Spasmex® (cloreto de tróspio) tem um efeito relaxante sobre o músculo da bexiga, possibilitando diminuir a frequência urinária (“segurar” a urina por mais tempo antes de ir ao banheiro, e aumentar a quantidade de urina que sua bexiga pode suportar). A ação terapêutica de Spasmex® (cloreto de tróspio) se inicia aproximadamente uma semana após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Spasmex® se apresentar:

- Alergia ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente da formulação do produto;
- Retenção urinária (dificuldade em urinar);
- Aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado);
- Batimentos cardíacos muito rápidos ou descompassados (arritmias);
- Miastenia gravis (doença que cursa com intensa fraqueza muscular);
- Doenças inflamatórias intestinais crônicas (colite ulcerativa e doença de Crohn);
- Grande dilatação do intestino (megacólon tóxico);
- Insuficiência renal que requer diálise.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Spasmex® (cloreto de tróspio) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

ADVERTÊNCIAS

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spasmex®, no caso de apresentar:

- Obstrução no trato gastrointestinal (por exemplo, estreitamento do piloro);



- Obstrução das vias urinárias que determinem risco de sobra de urina na bexiga (urina residual);
- Comprometimento do sistema nervoso autônomo
- Hérnia de hiato com inflamação do esôfago devido ao refluxo do ácido do estômago.
- Alguma condição de saúde em que não seja aconselhável um aumento da frequência cardíaca (por exemplo, hipertireoidismo [tireoide hiperfuncionante], doenças nas artérias coronárias, insuficiência cardíaca e uma anormalidade no ECG (exame de traçado cardíaco) conhecida como prolongamento do intervalo QT ou se tomar qualquer medicamento conhecido por causar este problema, como:
 - o medicamentos usados para anormalidades no ritmo cardíaco, como quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida e amiodarona;
 - o medicamentos usados para rinite alérgica;
 - o medicamentos antipsicóticos (para doenças mentais), como tioridazina, mesoridazina, haloperidol e clorpromazina;
 - o medicamentos anti-infecciosos como pentamidina, moxifloxacino, eritromicina e claritromicina.

PRECAUÇÕES

Se você sofre de doença hepática grave, você não deve tomar Spasmex®.

Se você sofre de doença hepática leve a moderada, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento. O cloreto de tróspio é excretado principalmente através dos rins. Em indivíduos com insuficiência renal grave, observou-se um aumento importante nas concentrações desse medicamento no sangue. Portanto, em indivíduos com disfunção renal, mesmo leve à moderada, o tratamento deve ser iniciado com cautela.

Indivíduos com intolerância hereditária à galactose, deficiência de lactase ou mal absorção de glicose e galactose não devem tomar Spasmex®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gravidez, amamentação e fertilidade



Se você estiver grávida ou amamentando, com suspeita de que esteja grávida ou se estiver planejando engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos em animais não mostraram o aparecimento de malformações fetais. No entanto, o cloreto de tróspio somente deve ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação após cuidadosa avaliação da indicação, uma vez que não existe experiência para o seu uso durante a gravidez e a amamentação em seres humanos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Spasmex® (cloreto de tróspio) não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes. Uso adulto acima de 18 anos.

Ingestão de Spasmex® com alimentos

Você deve tomar Spasmex® pelo menos uma hora antes das refeições ou em jejum.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento pode, mesmo quando utilizado adequadamente, causar visão turva, de tal forma que a capacidade de conduzir e operar máquinas ou trabalhar sem uma retenção segura pode ser prejudicada.

Este efeito pode ocorrer especialmente no início da terapia ou após um aumento da dose, bem como quando o medicamento é usado concomitantemente com a ingestão de bebida alcoólica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

É particularmente importante que você mencione qualquer um dos medicamentos a seguir:

**Aumentos dos efeitos colaterais**

Um aumento dos efeitos anticolinérgicos da amantadina (fármaco utilizado para tratar a doença de Parkinson), dos antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados para o tratamento da depressão), quinidina e disopiramida (medicamentos utilizados para tratar arritmias), anti-histamínicos (medicamentos utilizados no tratamento de alergias).

Aumento do efeito taquicardizante (aumento da frequência cardíaca) de medicamentos β -simpaticomiméticos (medicamentos usados no tratamento de asma, por exemplo).

Redução do efeito

Diminuição do efeito de substâncias usadas para estimular o esvaziamento gástrico e tratar doença de refluxo gastroesofágico (por exemplo metoclopramida e cisaprida).

Outras possíveis interações

Como o cloreto de tróspio influencia a motilidade e a secreção do trato gastrointestinal (por exemplo, a descarga de sucos digestivos), não se pode excluir que ele modifique a cinética de outros medicamentos administrados concomitantemente.

Ao tomar Spasmex® concomitantemente com medicamentos que contenham substâncias como guar, colestiramina e colestipol, não se pode descartar que a absorção de cloreto de tróspio não será reduzida. Portanto, o uso concomitante de medicamentos que contêm essas substâncias não é recomendado.

Aviso: este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Spasmex® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30° C).



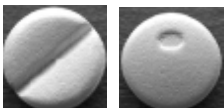
Após partir o comprimido, utilizar a metade restante em até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

- Spasmex® 15 mg: comprimido revestido quase branco, inodoro, redondo, biconvexo, com vinco de um lado e gravação em relevo '0' na frente, conforme ilustrado a seguir:



- Spasmex® 30 mg: comprimido revestido branco à quase branco, inodoro, redondo, biconvexo, com vinco de um lado e sem gravação na frente, conforme ilustrado a seguir:



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Spasmex® (cloreto de tróspio) exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

A dose diária recomendada de cloreto de tróspio é de 45 mg. Após avaliação médica da eficácia e da tolerabilidade à medicação, a dose diária pode ser reduzida para 30 mg.

- Spasmex® 15 mg

A dosagem dada é de acordo com a tabela a seguir:

Dose diária	Dose/dia	Dose única correspondente
45 mg (dose diária	1 comprimido revestido 3x/dia	15 mg de cloreto de tróspio



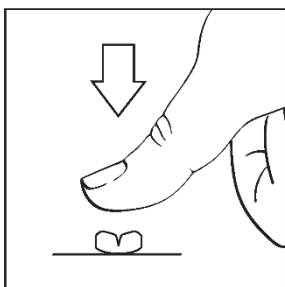
recomendada)	Ou 2 comprimidos revestidos de manhã e 1 comprimido revestido à noite	30 mg de cloreto de tróspio 15 mg de cloreto de tróspio
30 mg	1 comprimido revestido 2x/ dia	15 mg de cloreto de tróspio

- Spasmex® 30 mg

A dosagem dada é de acordo com a tabela a seguir:

Dose diária	Dose/dia	Dose única correspondente
45 mg (dose diária recomendada)	½ comprimido revestido 3x/dia Ou 1 comprimido revestido de manhã e ½ comprimido revestido à noite	15 mg de cloreto de tróspio 30 mg de cloreto de tróspio 15 mg de cloreto de tróspio
30 mg	½ comprimido revestido 2x/dia	15 mg de cloreto de tróspio

Conforme mostrado na figura abaixo, os comprimidos revestidos de Spasmex® podem ser divididos em duas partes. Para fazer isso, coloque o comprimido revestido em uma superfície dura e pressione o vinco com o polegar (aplique uma pressão breve e forte) para dividir o comprimido em dois pedaços de tamanhos iguais.



Você deve tomar os comprimidos revestidos com uma quantidade suficiente de líquido, de preferência água, por via oral. Os comprimidos revestidos devem, de preferência, ser tomados pela manhã, ao meio dia, e à noite, ou pela manhã e à noite, antes de uma refeição, com o estômago vazio.

**Por quanto tempo tomar Spasmex®?**

A duração do tratamento é determinada pelo seu médico. A necessidade de tratamento adicional deve ser verificada em intervalos regulares a cada três a seis meses. Converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas sobre quanto tempo tomar Spasmex®.

Indivíduos com insuficiência renal

Em casos de insuficiência renal grave, uma dose diária de 15 mg (correspondente a 1 comprimido de Spasmex® 15 mg ou metade do comprimido de Spasmex® 30 mg) não deve ser excedida.

Em indivíduos com insuficiência renal moderada e grave (*clearance* de creatinina entre 10 e 50 mL/min/1,73 m²), a dose inicial deve ser reduzida de acordo com a gravidade da insuficiência renal.

Spasmex® 15 mg

A dose diária recomendada é de 15 mg (correspondente a 1 comprimido de Spasmex® 15 mg ou metade do comprimido de Spasmex® 30 mg) ou 22,5 mg (correspondente a 1 comprimido de Spasmex® 15 mg mais uma metade do comprimido de Spasmex® 15 mg). A dosagem individual deve ser definida de acordo com a eficácia e a tolerabilidade ao medicamento. Os comprimidos revestidos de Spasmex® 15 mg podem ser divididos em partes iguais de 7,5 mg cada, como mostrado na figura anterior. Pacientes com insuficiência renal grave devem tomar Spasmex® com alimentos.

Spasmex® 30 mg

A dose diária recomendada é de 15 mg (correspondente a metade do comprimido de Spasmex® 30 mg) ou 30 mg (correspondente a 1 comprimido de Spasmex® 30 mg ou dois comprimidos de Spasmex® 15 mg) a cada dois dias. A dosagem individual deve ser definida de acordo com a eficácia e a tolerabilidade ao medicamento. Os comprimidos revestidos de Spasmex® 30 mg podem ser divididos em partes iguais de 15 mg cada, como mostrado na figura anterior. Pacientes com insuficiência renal grave devem tomar Spasmex® com alimentos. Para reduzir pela metade a dose diária padrão de 45 mg, como alternativa seu médico poderá prescrever os comprimidos divisíveis de Spasmex® 15 mg.

Indivíduos com insuficiência hepática

O ajuste da dose não é necessário em casos de comprometimento leve à moderado da função hepática.



O tratamento não é recomendado em casos de insuficiência hepática grave.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Spasmex® pode causar reações adversas, no entanto, nem todos os indivíduos que usam o medicamento apresentam essas reações.

As seguintes reações adversas já foram relatadas, conforme a frequência indicada:

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Síndrome de Steven's Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações cutâneas graves com sangramento e formação de bolhas, que podem atingir também as mucosas), confusão, alucinação, agitação. Uma ligação causal com o cloreto de tróspio (o princípio ativo de Spasmex®) não pode ser definitivamente confirmada.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Boca seca

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Dispepsia (má digestão ou indigestão), constipação, dor de estômago e náuseas.



Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos indivíduos que utilizam este medicamento): alterações para urinar (por exemplo, formação de urina residual), taquicardia (aumento da frequência cardíaca, palpitações, coração acelerado), diminuição da capacidade de focar objetos próximos, diarreia, flatulência (acúmulo de gases intestinais), erupções cutâneas, fraqueza no corpo e dor no peito.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos indivíduos que utilizam este medicamento): Retenção urinária, frequência cardíaca rápida e irregular, angioedema (inchaço doloroso na pele, geralmente no rosto, causado por alergia), falta de ar, aumento leve a moderado de enzimas hepáticas e anafilaxia (reação alérgica grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você tomar acidentalmente mais Spasmex® do que o médico prescreveu.

Os sinais esperados de uma superdosagem são sintomas anticolinérgicos exacerbados, tais como distúrbios visuais, taquicardia, boca seca e vermelhidão na pele.

No caso de superdosagem, recomenda-se, entre outras medidas, lavagem gástrica, aplicação de medicamentos oculares em indivíduos com glaucoma, colocação de sonda para retenção urinária e administração de medicamento adicionais em casos graves, a critério médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0118.0631

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Fabricado por:

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr.-R.-Pfleger-Straße 12

96052 - Bamberg - Alemanha

Registrado, importado e comercializado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/07/2020.

Spasmex_com_rev_VP_v01





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
13/11/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	15 mg x 15 comprimidos 15 mg x 30 comprimidos 30 mg x 15 comprimidos 30 mg x 30 comprimidos 30 mg x 60 comprimidos
16/10/2020	3586289/20-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/2012	04/07/2018	0530579/18-0	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	20/07/2020	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	15 mg x 15 comprimidos 15 mg x 30 comprimidos 30 mg x 15 comprimidos 30 mg x 30 comprimidos 30 mg x 60 comprimidos

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).