

# SPASMOLYT TABLET

Trospium chloride (20mg)

---

## Apa yang terdapat di dalam leaflet ini

1. Apakah kegunaan Spasmolyt
2. Bagaimana Spasmolyt berfungsi
3. Sebelum mengambil Spasmolyt
4. Cara menggunakan Spasmolyt
5. Semasa menggunakan Spasmolyt
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Spasmolyt
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang produk pendaftaran
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Spasmolyt

Spasmolyt adalah ubat yang digunakan untuk mengendurkan pundi kencing. Ia digunakan untuk merawat simptom yang berkaitan dengan kehilangan kawalan air kencing dan/atau peningkatan kekerapan membuang air kencing dan selalu merasa hendak kencing oleh orang yang mempunyai pundi kencing yang terlampau aktif (tidak diketahui punca sebenar atau disebabkan oleh masalah sistem saraf).

## Bagaimana Spasmolyt berfungsi

Kesan antikolinergik daripada trospium chloride mengendurkan tisu otot lembut dan fungsi organ dikawal oleh reseptor muskarinik. Di dalam kajian klinikal, trospium klorida mengurangkan kekuatan kontraksi otot lembut dalam saluran gastrousus dan saluran kencing.

## Sebelum Mengambil Spasmolyt

- Bila tidak boleh mengambil  
Spasmolyt tidak boleh diambil sekiranya anda mempunyai:
1. Hipersensitiviti kepada bahan aktif atau kepada mana mana bahan kandungan ubat.
  2. Pengekalan air kencing seperti saluran air kencing tersumbat
  3. Glaukoma sudut sempit (peningkatan tekanan dalam mata)
  4. *Tachyarrhythmia* (peningkatan kadar degupan jantung tidak teratur)
  5. *Myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan keletihan dan kelemahan otot)
  6. Keadaan gastrousus serius termasuk megakolon toksik (pembesaran kolon)
  7. Masalah hati yang teruk
  8. Intoleransi gula
  9. Kegagalan buah pinggang yang memerlukan dialisis.

Anda perlu berhati-hati semasa menggunakan Spasmolyt jika anda hamil dan menyusui.

## - Sebelum mengambil Spasmolyt

Spasmolyt harus digunakan dengan hati-hati bagi orang yang mempunyai:

- penyempitan (halangan) saluran gastrousus e.g. *pyloric stenosis*
- kerosakan saraf (neuropati autonomik)
- *hiatus hernia* dengan pedih ulu hati
- peningkatan kadar nadi tidak dikehendaki, (e.g. dalam kelenjar tiroid yang terlampau aktif, keadaan jantung seperti penyakit koronari dan kegagalan jantung kongestif.

Orang yang mempunyai kerosakan hati yang ringan hingga sederhana, pemerhatian harus dilakukan.

Spasmolyt kebanyakannya disingkirkan melalui buah pinggang. Oleh itu orang yang mempunyai kerosakan buah pinggang teruk yang ringan hingga sederhana, pemerhatian perlu dilakukan.

Sebelum memulakan terapi doktor anda akan menjalankan beberapa ujian untuk membuat diagnosis penyakit lain. Spasmolyt mengandungi *lactose monohydrate* dan sukrosa. Orang yang mempunyai masalah keturunan yang jarang iaitu intoleransi gula tidak boleh mengambil ubat ini.

Selain daripada itu Spasmolyt adalah sesuai bagi orang yang mempunyai penyakit *coeliac* (penyakit gangguan autoimun usus kecil).

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil

- amantadine (ubat untuk penyakit Parkinson), tricyclic antidepressant (ubat untuk kemurungan)
- beta-sympathomimetics (diambil sebagai perangsang jantung, anti-asma)
- metoclopramide; biasa digunakan untuk rawatan gangguan pengosongan perut atau penyakit refluks
- ubat lain kerana Spasmolyt boleh mempengaruhi pergerakan dan rembesan gastrousus, dan boleh menjejaskan penyerapan ubat lain.

## Cara menggunakan Spasmolyt

### - Berapa banyak harus digunakan

1 tablet bersalut 2 kali sehari (bersamaan 40 mg trospium klorida sehari)

Orang yang mempunyai kerosakan buah pinggang teruk

# SPASMOLYT TABLET

Trospium chloride (20mg)

dos dicadangkan ialah: 1 tablet bersalut sehari atau setiap 2 hari (bersamaan 20 mg trospium klorida sehari atau setiap dua hari).

Penggunaan untuk kanak-kanak di bawah 12 tahun adalah tidak digalakkan.

Pengurangan dos diperlukan bagi orang yang mempunyai fungsi buah pinggang yang terjejas. Dos harian tidak boleh melebihi 20 mg trospium klorida.

- Bila perlu digunakan

Guna seperti disuruh oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda mungkin akan mengaturkan beberapa pemeriksaan secara berkala iaitu setiap 3-6 sekali bulan.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos 2 kali ganda untuk menggantikan tablet yang lupa diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Selepas memberi satu dos maksimum 360mg trospium klorida kepada sukarelawan yang sihat, mulut kering, peningkatan kadar denyutan jantung dan masalah pengeluaran air kencing, pengekalan kencing diperhatikan. Tiada tanda-tanda dan gejala-gejala keracunan pada manusia telah dilaporkan setakat ini.

**Semasa menggunakan Spasmolyt**

- Perkara yang perlu dilakukan

Spasmolyt mesti ditelan keseluruhan bersama segelas air sebelum makan.

Ambil ubat seperti mana yang disuruh oleh doktor.

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Spasmolyt.

Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doctor. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa memberitahu doktor anda. Jangan memberi Spasmolyt kepada orang lain, walaupun mereka ada simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan**

Sangat biasa (>10%)

- Sistem gastrousus: kering mulut

Biasa (>1%)

- Sistem gastrousus: ketidakhadaman, sembelit, sakit perut, loya

Tidak biasa (<1%)

- Sistem gastrousus: kembung, cirit birit

- Jantung: peningkatan kadar jantung

- gangguan umum: sakit dada

- System saraf: sakit kepala

Jarang (<0.1%):

- Sistem urinari: gangguan kencing (e.g. pembentukan sisa urin, pengekalan urin),

- otot dan tisu perantara: sakit otot, sakit sendi

- Sistem saraf: pening

- Gangguan penglihatan: kesulitan melihat objek secara dekat

- Kulit: ruam

Sangat jarang (<0.01%)

- Kulit: bengkak pada kulit

Tidak diketahui:

- Jantung: *tachyarrhythmia*

- Pernafasan: kesukaran bernafas

- Kulit: gatal, ruam netel (geligata) tindak balas hipersensitiviti dengan tindak balas kulit serius seperti lepuh dan pemisahan kulit

- Perasan umum badan lemah secara keseluruhannya: reaksi alahan teruk yang boleh mengancam nyawa dengan sesak nafas, ruam, berdehid dan penurunan tekanan darah, peningkatan sedikit hingga sederhana pada paras enzim hati tertentu

- Sistem saraf: halusinasi\*, keresatan\*, kekeliruan.

\* Kesan-kesan sampingan berlaku kebanyakannya pada orang tua dan boleh ditingkatkan oleh penyakit saraf dan/atau pengambilan seiring dengan ubat antikolinergik lain.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal. [bpfk.gov.my](http://bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Spasmolyt**

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C di tempat kering.

# SPASMOLYT TABLET

Trosipium chloride (20mg)

---

Tarikh luput merujuk kepada produk yang disimpan dengan betul di dalam pakej yang belum dibuka.

Jauhkan daripada dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan guna Spasmolyt selepas tarikh luput seperti tertera di label lipatan karton dan di atas tiub.

## - Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat Lanjut**

### - Rupa dan warna Produk

Coklat kekuningan, tablet dwicembung salutan berkilat berdiameter lebih kurang 7mm.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif: Trosipium chloride 20mg

Bahan tidak aktif: Calcium carbonate, white beeswax, stearic acid, purified water, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, carnauba wax, titanium dioxide, wheat starch, sucrose, colloidal anhydrous silica, carmellose sodium, lactose monohydrate, iron oxide yellow, talc, isopropanol, povidone K29-K32 and macrogol 8000.

### Nombor MAL:

MAL20081733A.

## **Pengilang**

Madaus GMBH  
Luetticher Str. 5  
53842, Troisdorf  
51101, Koln

Germany.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Antah Pharma Sdn Bhd  
3 Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya  
Selangor  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

18 January 2016.

## **Nombor siri**

BPFK(R4/1)261115/00462.