

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapseli, kova trospiumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spasmo-lyt Depot -valmistetta
3. Miten Spasmo-lyt Depot -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spasmo-lyt Depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spasmo-lyt Depot on ja mihin sitä käytetään

Spasmo-lyt Depot on lääke, jota käytetään virtsarakon lihasten rentouttamiseen. Sitä käytetään tahattomaan virtsankarkailuun (kastelu) ja/tai tihentyneeseen virtsaamiseen ja/tai pakonomaiseen virtsaamiseen liittyvien oireiden hoitoon potilailla, joilla on yliaktiivinen virtsarakko.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Spasmo-lyt Depot -valmistetta

Älä ota Spasmo-lyt Depot -valmistetta

- Jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion trospiumkloridista tai tämän lääkkeen jostakin muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6). (Allerginen reaktio voi olla ihottumaa, kutinaa tai hengästyneisyyttä.)
- Jos sinulla on jokin seuraavista:
 - virtsaumpi, ts. virtsateiden ahtauma
 - silmäsairaus (sulkukulmaglaukooma)
 - epänormaali/tavallista nopeampi sydämen lyöntitiheys,
 - myasthenia gravis eli lihasheikkous (lihasten väsymistä aiheuttava häiriö)
 - vaikea maha-suolikanavan sairaus, esim. toksinen megakoolon
 - munuaissairaus
 - vakava maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Spasmo-lyt Depot -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- jokin mahalaukun tai suolen ahtauma
- heikentynyt virtsan virtaus (esim. jos eturauhasessa on hyvänlaatuisen kudoksen kasvua)
- neuropatia, ts. hermovaurioita
- ruokatorven tulehdukseen (refluksiesofagiittiin) liittyvä palleatyrä. Tämä liittyy yleensä närästykseseen, joka pahenee kumartuessa tai makuulla
- kilpirauhasen liikatoiminta
- jokin sydänsairaus, esimerkiksi sepelvaltimotauti tai sydämen vajaatoiminta

- maksasairaus.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin maksasairaus. Potilaiden, joilla on vakavia maksasairauksia, ei pidä ottaa tätä lääkettä.

Potilaat, joilla on munuaissairauksia

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuaissairaus. Potilaiden, joilla on munuaissairauksia, ei pidä ottaa tätä lääkettä.

Alle 18-vuotiaat lapset

Älä anna Spasmo-lyt Depot -valmistetta alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Spasmo-lyt Depot

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
- jotkut astman hoidossa käytetyt lääkkeet, jotka voivat kiihdyttää sydämen lyöntitiheyttä (esim. salbutamoli)
- muut lääkkeet, joilla on antikolinerginen vaikutus (esim. Parkinsonin taudin hoidossa käytetty amantadiini)
- metoklopramidi (pahoinvointiin ja oksenteluun käytetty lääke)
- lääkkeet, jotka sisältävät guarkumia, kolestipolia tai kolestyramiinia.

Huomaa, että nämä tiedot voivat koskea myös lääkkeitä, joita olet käyttänyt äskettäin.

Raskaus ja imetys

Koska trospiumkloridin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole kokemusta, Spasmo-lyt Depot -valmistetta tulee ottaa raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ohjeiden mukaisesti käytettynäkin tämä lääke voi vaikuttaa näkökykyyn siten, että kyky osallistua aktiivisesti tieliikenteeseen, käyttää koneita tai työskennellä, saattaa olla heikentynyt. Tämän vuoksi älä aja moottoriajoneuvoja, käytä koneita tai tee mitään muita tarkkuutta vaativia toimia, jos näkösi on hämärtynyt.

Spasmo-lyt Depot sisältää sakkaroosia ja natriumia

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

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

3. Miten Spasmo-lyt Depot -valmistetta otetaan

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

Tavallinen annos, ellei lääkärisi ole muuta määrännyt

Ellei lääkärisi ole muuta määrännyt, tavanomainen annos on yksi Spasmo-lyt Depot -kapseli päivässä.

Antotapa

Nielaise depotkapseli kokonaisuena vesilasillisen kera. Ota kapseli vähintään yksi tunti ennen ateriala tyhjään mahaan.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää hoidon keston.

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

Potilaiden, joilla on munuaissairaus, ei pidä ottaa tätä lääkettä, vaan keskustella lääkärin kanssa.

Potilaiden, joilla on maksasairaus, tulee keskustella lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Jos otat enemmän Spasmo-lyt Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

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.

Vakavia myrkytyksen oireita ja merkkejä ei ole raportoitu ihmisillä tähän mennessä.

Jos unohdat ottaa Spasmo-lyt Depot -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka lääkkeen ottamista säännöllisesti annostusohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Spasmo-lyt Depot -valmisteen ottamisen

Oireesi voivat palata, jos lopetat Spasmo-lyt Depot -valmisteen ottamisen ennen kuin lääkärisi sitä suosittelee. Sen vuoksi sinun tulee ottaa Spasmo-lyt Depot -valmistetta niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Spasmo-lyt Depot -kapseleilla kliinisissä tutkimuksissa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä)

- suun kuivuminen

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta)

- ummetus, pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- silmien kuivuminen, nenän kuivuminen

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- ilmavaivat

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta)

- virtsarakon tyhjentämisen vaikeus, virtsaumpi
- nopea sydämen lyöntitiheys, sydämentykytykset
- vaikeus nähdä esineitä tarkasti läheltä
- ihottuma
- yleinen heikotuksen tunne

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10000:sta)

- virtsatieinfektio

- päänsärky

Muut mahdolliset haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon

- hallusinaatiota, sekavuutta ja levottomuutta on esiintynyt satunnaisesti pääasiassa iäkkäillä potilailla. Näiden esiintyvyyttä voivat lisätä neurologiset sairaudet ja/tai muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden yhtäaikainen käyttö.

Trospiumin on raportoitu aiheuttaneen myös seuraavia sivuvaikutuksia (trospium on Spasmo-lyt Depot -valmisteen vaikuttava ainesosa; ei tiedetä, tavataanko näitä haittavaikutuksia myös Spasmo-lyt Depot -valmistetta käytettäessä):

Hengitysvaikeudet, ripuli, rintakipu, tiettyjen maksa-arvojen (seerumin transaminaasit) lievä tai kohtalainen nousu, nopeat epäsäännölliset sydämenlyönnit, nivel- tai lihaskivut, huimaus.

Seuraavat, alla kuvatut hyvin harvinaiset haittavaikutukset ovat merkittäviä ja edellyttävät välittömiä toimia, mikäli saat niitä. Sinun tulee lopettaa Spasmo-lyt Depot -valmisteen ottaminen ja mennä välittömästi lääkäriin, jos saat seuraavia oireita:

- kasvojen, kielen ja henkitorven turvotus, mikä voi aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia
- äkillinen allerginen reaktio, johon liittyvät hengenahdistus, ihottuma, hengityksen vinkuminen ja verenpaineen lasku.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spasmo-lyt Depot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai että siinä on sormeilun merkkejä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spasmo-lyt Depot sisältää

Vaikuttava aine on trospiumkloridi. Kukin depotkapseli sisältää 60 mg trospiumkloridia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: sakkaroosi, maissitärkkelys, metyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-metakryylihapo-kopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, ammoniumhydroksidi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, öljyhappo, etyyliiselluloosa, titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, makrogoli 400, polysorbaatti 80, trietyylisitraatti, talkki

Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), painomuste (shellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli)

Katso kohta 2 ”Spasmo-lyt Depot sisältää sakkaroosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Spasmo-lyt Depot -kapseli: Valkoinen osa ja oranssinvärinen osa. Painatus SAN 60. Kapselin sisällä on valkoisia tai luonnonvalkoisia pellettejä.

Spasmo-lyt Depot on saatavana 4, 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 100, ja 10x28 depotkapselin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
Puh. 020 720 9550
info@mylan.fi

Valmistaja

Madaus GmbH
51101 Köln
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Spasmo-lyt Depot 60 mg depotkapslar, hårda trospiumklorid

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

1. Vad Spasmo-lyt Depot är och vad det används för

Spasmo-lyt Depot 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Spasmo-lyt Depot

Ta inte Spasmo-lyt Depot

- Om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot trospiumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). (En allergisk reaktion kan vara hudutslag, klåda eller andfäddhet.).
- Om du lider av något av följande tillstånd:
 - urinretention, dvs. blockering av urinvägarna
 - ögonsjukdomen trångvinkelglaukom
 - hjärtslag som är onormala/snabbare än normalt
 - myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskeltrötthet)
 - ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tarmsjukdomar)
 - allvarlig mag- och tarmsjukdom, t.ex. toxisk megakolon
 - njursjukdomar
 - allvarliga leversjukdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spasmo-lyt Depot, om du lider av något av följande tillstånd:

- någon typ av mag- eller tarmobstruktion
- försämrat urinflöde (t.ex. i fall av godartad vävnadstillväxt i mannens prostata)
- neuropati, dvs. nervskada
- mellangärdsbräck associerat med refluxesofagit. Detta associeras vanligen med halsbränna som förvärras vid framåtböjning och i liggande ställning.

- överaktiv sköldkörtel
- någon hjärtsjukdom, t.ex. kransartärssjukdom eller hjärtsvikt
- någon leversjukdom.

Patienter med leversjukdomar

Du bör tala med din läkare om du lider av någon leversjukdom. Patienter med allvarliga leversjukdomar bör inte ta detta läkemedel.

Patienter med njursjukdomar

Du bör tala med din läkare om du lider av någon njursjukdom. Patienter som lider av njursjukdomar bör inte ta detta läkemedel.

Barn under 18 år

Ge inte Spasmo-lyt Depot till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Spasmo-lyt Depot

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

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

- vissa läkemedel mot depression, t.ex. amitriptylin eller imipramin
- vissa läkemedel för behandling av astma som kan öka hjärtrytmen (t.ex. salbutamol)
- andra läkemedel med antikolinergisk effekt (t.ex. amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- metoklopramid – ett läkemedel mot illamående och kräkningar
- läkemedel som innehåller guargummi, kolestipol eller kolestyramin.

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

Graviditet och amning

Eftersom det inte finns någon erfarenhet av trospiumklorid under graviditet och amning skall Spasmo-lyt Depot tas under graviditet och amning endast om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Även vid rekommenderad användning kan läkemedlet påverka synen så att förmågan att aktivt delta i vägtrafik, använda maskiner eller arbeta försämras. Därför ska du inte framföra motorfordon, använda maskiner eller utföra andra riskfyllda aktiviteter om du drabbas av oskarp syn.

Spasmo-lyt Depot innehåller sockaros och natrium

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

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

3. Hur du tar Spasmo-lyt Depot

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

Vanlig dos om ingenting annat ordinerats av din läkare

Om ingenting annat ordinerats av din läkare är vanlig dos en Spasmo-lyt Depot kapsel dagligen.

Administreringsmetod

Svälj en depotkapsel hel med ett glas vatten. Ta kapseln åtminstone en timme före måltid på fastande mage.

Behandlingens längd

Din läkare bestämmer hur länge behandlingen ska pågå.

Behovet av fortsatt behandling skall kontrolleras med regelbundna intervall på 3–6 månader.

Patienter med njursjukdom skall rådfråga sin läkare och inte ta detta läkemedel.

Patienter med leversjukdom skall rådfråga sin läkare innan de tar detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Spasmo-lyt Depot

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.

Inga symtom eller tecken på förgiftning av människor har rapporterats till dags dato.

Om du har glömt att ta Spasmo-lyt Depot

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med det regelbundna intag som beskrivs i dosrekommendationerna.

Om du slutar att ta Spasmo-lyt Depot

Dina symtom kan återkomma om du slutar att ta Spasmo-lyt Depot tidigare än vad din läkare rekommenderat. Därför skall du ta Spasmo-lyt Depot så länge som din läkare ordinerat. Rådfråga din läkare om du önskar 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.

Följande biverkningar har rapporterats för Spasmo-lyt Depot depotkapslar i kliniska prövningar:

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 patienter)

- Muntorrhet

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter)

- Förstoppning, illamående, buksmärta, matsmältningsbesvär
- torra ögon, torr näsa

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter)

- Gasbildning

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter)

- svårighet att tömma blåsan, urinretention
- snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- svårighet att se föremål på nära håll
- hudutslag
- allmän svaghetskänsla

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- urinvägsinfektion
- huvudvärk

Andra möjliga biverkningar vars frekvens är okänd

- hallucinationer, förvirring och oro har ibland inträffats speciellt hos äldre patienter. Neurologiska sjukdomar och/eller samtidig användning av andra läkemedel som påverkar på samma sätt kan bidra till förekomsten av dessa biverkningar.

Följande biverkningar har också rapporterats för trospium (Trospium är det aktiva innehållsämnet i Spasmo-lyt Depot. Det är inte känt om dessa biverkningar också förekommer då man använder Spasmo-lyt Depot.):

Svårigheter att andas, diarré, bröstsmärta, lätt till måttlig ökning av vissa levervärden (serumtransaminaser), snabb oregelbunden hjärtrytm, led- eller muskelsmärter, yrsel.

Följande ”mycket sällsynta” biverkningar är viktiga och kräver omedelbara åtgärder om du drabbas av dem. Du ska sluta ta Spasmo-lyt Depot och uppsöka läkare omedelbart om följande symtom uppträder:

- svullnad av ansikte, tunga och luftstrupe som kan orsaka allvarliga andningssvårigheter,
- plötslig allergisk reaktion med andfäddhet, hudutslag, vinande andning och plötslig sänkning av blodtrycket.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Spasmo-lyt Depot ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Spasmo-lyt Depot om du noterar att förpackningen har skadats eller ser ut att ha petats på.

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 trospiumklorid.
Varje depotkapsel innehåller 60 mg trospiumklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Sackaros, majsstärkelse, metylakrylat-metylmetakrylat-metakrylsyrakopolymer, natriumlaurilsulfat, ammoniumhydroxid, medellångkedjiga triglycerider, oljesyra, etylcellulosa, titandioxid (E 171), hypromellos, macrogol 400, polysorbat 80, trietylцитrat, talk

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), tryckfärg (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol)

Se avsnitt 2 ”Spasmo-lyt Depot innehåller sackaros och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spasmo-lyt Depot depotkapslar: En vitfärgad och en orangefärgad del. Märkta ”SAN 60”. Kapslarna innehåller vita till benvita pellets.

Spasmo-lyt Depot finns tillgänglig i förpackningar om 4, 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 och 10x28 depotkapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel. 020 720 9550
info@mylan.fi

Tillverkare

Madaus GmbH
51101 Cologne
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.9.2020.