

Prospecto: información para el usuario

SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos

(Sabal serrulata extracto seco 25mg, Echinacea angustifolia extracto seco 30mg y Cloruro de trospio 2mg)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SPASMO-URGENIN comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spasmo-Urgenin y para qué se utiliza

Spasmo-Urgenin pertenece al grupo de medicamentos denominados “otros fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna”.

Spasmo-Urgenin está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a una hipertrofia benigna de próstata (agrandamiento de la próstata que aparece con la edad).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spasmo-Urgenin comprimidos recubiertos

No tome Spasmo-Urgenin:

Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6.1.

Si padece hiperplasia benigna de próstata avanzada con retención urinaria parcial, afección gastrointestinal grave (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis (trastorno que produce debilidad de la musculatura esquelética o voluntaria), anuria aguda (supresión de la secreción de orina), taquiarritmia (aumento mantenido de la frecuencia cardíaca), o glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión intraocular).

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, un médico debe haber descartado la presencia de cualquier proceso prostático maligno.

Se deberá consultar a un médico si los síntomas incluyen hematuria (presencia de sangre en la orina) o pirexia (elevación de la temperatura corporal).

Este medicamento por su contenido en cloruro de trospio debe utilizarse con precaución en pacientes en los que no es aconsejable un aumento de la frecuencia cardíaca, p. ej. los que padecen hipertiroidismo, coronariopatía o insuficiencia cardíaca congestiva.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Spasmo-Urgenin

Toma de Spasmo-Urgenin con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento junto con estimulantes de la fibra lisa (musculatura involuntaria) visceral, como neostigmina o edrofonio, ni con fármacos con acción anticolinérgica (que bloquean el paso de ciertos impulsos nerviosos al Sistema Nervioso Central al inhibir una sustancia llamada acetilcolina), tales como amantadina, antidepresivos tricíclicos, etc, ni con β -simpaticomiméticos (sustancias que simulan los efectos de la hormona adrenalina) y agentes procinéticos (medicamentos que mejoran el tránsito intestinal) p. ej. metoclopramida.

Dado que el cloruro de trospio puede influir en la motilidad y secreción gastrointestinales, no puede excluirse la posibilidad de que resulte alterada la absorción de otros fármacos administrados a la vez.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Este medicamento no está dirigido a mujeres.

Conducción y uso de máquinas:

Se debe advertir al paciente que este medicamento puede producir visión borrosa, mareos y fotofobia, que pueden alterar la capacidad de conducción y los reflejos. Esta acción es debida al cloruro de trospio. A las dosis propuestas, no se han descrito efectos sobre la influencia de Spasmo-Urgenin comprimidos recubiertos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Spasmo-Urgenin contiene sacarosa, lactosa y colorante naranja (E-110)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene un colorante naranja. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Spasmo-Urgenin comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ingiera los comprimidos enteros, con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua después de las principales comidas.

Spasmo-Urgenin comprimidos recubiertos se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

La dosis habitual es de 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día. Dado el carácter rebelde de las molestias que puede padecer, en ocasiones es conveniente proseguir el tratamiento hasta 4 semanas, y una vez lograda la mejoría, establecer de vez en cuando tratamientos de mantenimiento.

Uso en niños:

Niños: no debe administrarse

Insuficiencia renal: no debe administrarse

Insuficiencia hepática: no debe administrarse

Si toma más Spasmo-Urgenin del que debe:

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Spasmo-Urgenin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son poco frecuentes y aparecen de manera ocasional.

Con frecuencia no conocida pueden aparecer Trastornos digestivos: cuando se utiliza el medicamento a dosis elevadas, sequedad de boca y estreñimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Spasmo-Urgenin comprimidos recubiertos

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Spasmo-Urgenin

Cada comprimido contiene los siguientes principios activos:

Extracto seco de los frutos maduros y secos de Sabal serrulata, con una relación planta/extracto 4:1, 25,00 mg (solvente de extracción: agua)

Extracto seco de hojas y tallos de Echinacea angustifolia, con una relación planta/extracto de 4.8-5.8:1, 30,00 mg (solvente de extracción: agua)

Cloruro de trospio, 2,00mg

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa, Polivinilpirrolidona, Magnesio estearato, Polímero éter carbohidrato, Almidón glicolato sódico (procedente de la patata), Fosfato tricálcico, Silice coloidal, Talco, Celulosa microcristalina, Glicerol, Eudragit E, Carbonato magnésico, Goma arábiga, Sacarosa, Carbonato cálcico, Dióxido de titanio, Colorante naranja E-110.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 40 comprimidos recubiertos redondos de color amarillo anaranjado para uso oral, dispuestos en dos blisters de PVC/Aluminio con 20 unidades cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL

C/General Aranzaz, 86

28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA S.L.

Carretera M-300 km 29,920

28802- Alcalá de Henares (España)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>