

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### PAPAVERIN-ZDOROVIE 20 mg/ml soluție injectabilă

*Papaverină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Papaverin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Papaverin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Papaverin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Papaverin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Papaverin-Zdorovie și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Papaverin-Zdorovie**

Substanța activă din Papaverin-Zdorovie soluție injectabilă este clorhidratul de papaverină. Papaverina este un medicament cu acțiune antispastică și hipotensivă (care scade tensiunea arterială crescută). Papaverina scade tonusul și relaxează musculatura netedă a organelor interne (a tractului gastrointestinal, căilor respiratorii și a sistemului urogenital) și a vaselor. Determină dilatarea arterelor, contribuie la creșterea fluxului sanguin, inclusiv cerebral.

Papaverin-Zdorovie se utilizează în:

- spasme (contractii) ale musculaturii netede ale organelor cavității abdominale (spasm al pilorului, sindromul colonului iritat, inflamație acută sau cronică a vezicii biliare (colecistită), accese de simptome determinate de formarea "pietrelor" în vezica biliară (litiata biliară));
- spasme (contractii) ale tractului urinar, dureri acute în regiunea lombară (colică renală);
- spasme (contractii) ale vaselor cerebrale;
- spasme (contractii) ale vaselor periferice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Papaverin-Zdorovie**

##### **Nu utilizați Papaverin-Zdorovie:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de papaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Papaverin-Zdorovie, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți tensiune arterială micșorată (hipotensiune arterială);
- în caz de comă;
- dacă aveți tulburări de conducere a impulsurilor în mușchiul inimii;
- dacă aveți probleme cu respirația (deprimarea respirației sau sindrom de obstrucție a bronhiilor);

- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului (insuficiență hepatică);
- dacă urmați tratament cu inhibitori MAO, de exemplu, nialamidă, iproniazidă, selegelină, moclobemidă (medicamente, utilizate în depresie);
- dacă aveți vârsta peste 75 ani.

Informați-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Papaverin-Zdorovie soluție injectabilă, dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Papaverin-Zdorovie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament:*

- dacă aveți o slăbiciune și oboseală anormală a organismului (sunteți astenizat);
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă ați suferit recent un traumatism cranio-cerebral;
- dacă aveți afecțiuni cardiace grave;
- dacă aveți ritm accelerat al bătăilor inimii sau inimă prea slabă;
- dacă aveți afectată funcția rinichilor (insuficiență renală cronică);
- dacă aveți afectată funcția suprarenalelor (insuficiență a suprarenalelor);
- dacă aveți redusă secreția hormonilor glandei tiroide (hipotiroidism);
- dacă aveți prostata mărită în volum;
- dacă aveți tensiune arterială extrem de micșorată (stare de șoc);
- dacă fumați.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

Administrarea intravenoasă se va efectua lent, sub controlul tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și a electrocardiografei.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Papaverin-Zdorovie soluție injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

### **Papaverin-Zdorovie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- barbiturice, de ex fenobarbital (utilizate în caz de insomnie);
- difenhidramină (dimedrol) (utilizată în caz de boli alergice);
- metamizol (analgină) (utilizat pentru înlăturarea durerilor);
- diclofenac (utilizat pentru înlăturarea inflamațiilor);
- medicamente antihipertensive din alte grupuri, rezerpină, metildopa, dibazol (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- antidepressive triciclice, de exemplu imipramină, amitriptilină (utilizate în tratamentul depresiei);
- procainamidă, chinidină, novocainamidă (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii);
- levodopă (utilizată în tratamentul bolii Parkinson);
- alprostadil, fentolamină (utilizate în disfuncții erectile);
- glicozide cardiace (utilizate în caz de insuficiență a funcției inimii);

- medicamentelor anticolinesterazice (utilizate în tratamentul miasteniei – apariția surmenajului la cel mai mic efort);
- morfină și trimeperidină (promedol) (utilizate în durerea puternică, asociată cu spasme ale musculaturii netede);
- furadonină (utilizată în infecții urinare).

### **Papaverin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța și eficacitatea administrării clorhidratului de papaverină în sarcină și perioada de alăptare nu este stabilită. Pe durata tratamentului e necesar de întrerupt alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului cu clorhidrat de papaverină evitați conducerea autovehiculului sau manevrarea utilajului potențial periculos.

### **3. Cum să utilizați Papaverin-Zdorovie**

Utilizați întotdeauna Papaverin-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani* se administrează subcutanat sau intramuscular câte 0,5-2 ml (10-40 mg) soluție 20 mg/ml, iar intravenos se administrează foarte lent, cu viteza de 3-5 ml/minut, dizolvând 1 ml soluție de clorhidrat papaverină 20 mg/ml (20 mg) în 10-20 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. Administrarea intravenoasă este mai eficientă.

*Pentru vârstnici* doza inițială la o priză nu trebuie să depășească 10 mg (0,5 ml soluție 20 mg/ml). Dozele maxime pentru adulți la administrarea subcutanată sau intramusculară: la o priză – 100 mg (5 ml soluție 20 mg/ml), zilnică – 300 mg (15 ml soluție 20 mg/ml); la administrarea intravenoasă: la o priză – 20 mg (1 ml soluție 20 mg/ml), zilnică – 120 mg (6 ml soluție 20 mg/ml).

*Copiilor cu vârsta de la 1 an până la 14 ani* medicamentul se administrează de 2-3 ori pe zi. Doza la o priză este de 0,7-1 mg/kg corp.

*Doza maximă pentru copii depinde de vârstă și constituie (independent de metoda administrării): 1-2 ani – 20 mg (1 ml soluție 20 mg/ml); 3-4 ani – 30 mg (1,5 ml soluție 20 mg/ml); 5-6 ani – 40 mg (2 ml soluție 20 mg/ml); 7-9 ani – 60 mg (3 ml soluție 20 mg/ml); 10-14 ani – 100 mg (5 ml soluție 20 mg/ml).*

### **Cum trebuie utilizat Papaverin-Zdorovie 20 mg/ml soluție injectabilă**

Papaverin-Zdorovie soluție injectabilă se administrează subcutanat, intramuscular și intravenos.

### **Cât timp trebuie utilizat Papaverin-Zdorovie**

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Papaverin-Zdorovie, discutați cu medicul sau farmacistul.

### **Dacă ați utilizat mai mult Papaverin-Zdorovie decât trebuie**

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Papaverin-Zdorovie.

În caz de un eventual supradozaj poate apărea: tulburări de vedere, vedere dublă, oboseală, uscăciune în gură, constipații, roșeața pielii în partea de sus a corpului, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale tulburarea ritmului inimii, respirație accelerată, mișcări repetitive, necontrolate ale globilor oculari (nistagmus), necoordonarea mișcărilor. La utilizarea dozelor foarte mari de papaverină se poate dezvolta un efect moderat de calmare. La apariția acestor simptome informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Papaverin-Zdorovie**

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Papaverin-Zdorovie**

Luați Papaverin-Zdorovie întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Papaverin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse, opriți administrarea de Papaverin-Zdorovie și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:

- o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală, caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă (șoc anafilactic).

#### Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile*

- creștere excesivă a numărului de granulații eozinofile din sânge (eozinofilie);
- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv respiratorii;
- somnolență, dureri de cap (cefalee), amețeli;
- tulburări de vedere, vedere dublă (diplopie);
- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), slăbirea contracțiilor inimii (asistolie), tulburarea ritmului normal al inimii (aritmii), tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc atrioventricular);
- scăderea bruscă și puternică a tensiunii arteriale (colaps);
- tensiune arterială micșorată (hipotensiune arterială);
- oprire temporară a respirației (apnee);
- greață, constipații, scaun lichid, lipsa poftei de mâncare (anorexie), senzația de uscăciune a gurii (xerostomie);
- disfuncție hepatică, îngălbenirea albului ochiului și a pielii, creșterea nivelelor transaminazelor hepatice;
- mâncărime, erupții cutanate, urticarie;
- înroșirea (hiperemia) feții, brațelor și a părții superioare a corpului;
- transpirație excesivă, oboseală (astenie),
- reacții la locul de injectare, inclusiv formarea cheagurilor de sânge la locul injectării.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Papaverin-Zdorovie**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Papaverin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Papaverin-Zdorovie**

*Substanța activă este* clorhidratul de papaverină.

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de papaverină 20 mg.

*Celelalte componente sunt:* edetat disodic, metionină, apă pentru injecții.

### **Cum arată Papaverin-Zdorovie și conținutul ambalajului**

Papaverin-Zdorovie se prezintă sub formă de lichid transparent cu nuanță galben-pal.

#### Ambalaj

Cutie cu 10 fiole din sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC/Al a câte 5 fiole din sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 fiole din sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

#### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect este revizuit în Aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>