

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### DROTAVERIN 40 mg comprimate

Drotaverină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este DROTAVERIN și pentru ce se utilizează**

DROTAVERIN este un medicament ce conține substanța activă denumită drotaverină, care face parte din clasa medicamentelor antispastice.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul simptomatic al durerii determinate de spasmul musculaturii netede:

- spasme ale musculaturii netede asociate afecțiunilor tractului biliar: colecistolitiază, colangiolitiază, colecistită, pericolicistită, colangită, papilită;
- spasme ale musculaturii netede a tractului urinar: litiază renală, litiază uretrală, pielită, cistită, spasme ale musculaturii vezicii urinare;

Ca tratament adjuvant în:

- spasme ale musculaturii netede a tractului gastro-intestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită, colită spastică însoțită de constipație și meteorism;
- dureri de cap cu senzație de tensiune intracraniană;
- dismenoreei (menstruație dureroasă) asociată afecțiunilor ginecologice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DROTAVERIN**

**Nu utilizați DROTAVERIN:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la drotaverină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă;
- dacă suferiți de insuficiență renală severă
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați DROTAVERIN.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.
- dacă aveți porfirie (o afecțiune a pigmentului globulelor roșii din sânge - hemoglobina).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați DROTAVERIN.

### **DROTAVERIN împreună cu alte medicamente**

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

Aceasta este necesar deoarece DROTAVERIN poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează DROTAVERIN.

Administrarea concomitentă cu levodopa determină scăderea efectului antiparkinsonian al acesteia; prin urmare, unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculaturii scheletice și tremorul, se pot agrava.

### **DROTAVERIN împreună cu alimente, băuturi și alcool**

DROTAVERIN poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Utilizarea DROTAVERIN în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea DROTAVERIN în timpul alăptării

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

În cazul administrării orale și în doze recomandate, drotaverina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, dacă observați că apare o senzație de amețală după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente conținute în acest medicament**

Un comprimat de DROTAVERIN 40 mg conține 50,3 mg de lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați DROTAVERIN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza zilnică recomandată este de 120-240 mg drotaverină (3-6 comprimate), administrată fracționat în 2-3 prize.

Doza unică pentru adulți este de 40-80 mg drotaverină (1-2 comprimate).

#### *Copii*

Utilizarea drotaverinei la copii nu a fost evaluată în studiile clinice.

Atunci când administrarea drotaverinei la copii este necesară:

*Copii cu vârsta peste 12 ani:* doza zilnică recomandată pentru copii cu vârsta peste 12 ani este de 160 mg drotaverină (4 comprimate), administrată fracționat în 2-4 prize.

Doza unică pentru copii cu vârsta peste 12 ani este de 40-80 mg drotaverină (1-2 comprimate).

*Copii cu vârsta 6-12 ani:* doza zilnică recomandată la copii cu vârsta peste 6 ani este de 80 mg drotaverină (2 comprimate), administrată fracționat în 2 prize.

Doza unică pentru copii cu vârsta de 6-12 ani este de 40 mg drotaverină (1 comprimat).

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă este contraindicată.

#### **Dacă luați mai mult DROTAVERIN decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult DROTAVERIN decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați DROTAVERIN**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, DROTAVERIN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii), durere de cap, amețeli,

insomnie, palpitații, tensiune arterială mică, greață, constipație.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <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 DROTAVERIN**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. 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 DROTAVERIN**

Substanța activă este drotaverina. Fiecare comprimat conține 40 mg drotaverină.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

##### **Cum arată DROTAVERIN și conținutul ambalajului**

DROTAVERIN se prezintă sub formă de comprimate de culoare galbenă sau galbenă cu nuanță verzuie, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite. Se permite aspectul marmorat pe suprafața comprimatelor.

DROTAVERIN este disponibil în cutii de carton ce conțin 2, 3 sau 4 blistere a câte 10 comprimate (N10x2; N10x3; N10x4) sau 1, 2 sau 3 blistere a câte 20 comprimate (N20; N20x2; N20x3) împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient.

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

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

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801, e-mail: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by)

**Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.**

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