

## Prospect: Informații pentru pacient/consumator

### Spazmolizin 40 mg supozitoare

*clorhidrat de drotaverină*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Spazmolizin supozitoare conține substanța activă clorhidrat de 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 căilor biliare: 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 de tip tensional;
- menstruație dureroasă asociată afecțiunilor ginecologice.

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

##### **Nu utilizați Spazmolizin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului, rinichilor sau ale inimii;
- în perioada de alăptare;

– la copii și adolescenți.

### **Atenționări și precauții**

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

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

### **Copii**

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice.

### **Spazmolizin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Utilizarea Spazmolizin în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea Spazmolizin în timpul alăptării.

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

În caz că apare o senzație de amețală după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

## **3. Cum să utilizați Spazmolizin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează rectal.

#### *Adulți*

Doza recomandată este de 1–2 supozitoare de 2–3 ori pe zi. Doza unică maximală – 80 mg. Doza maximă zilnică – 240 mg.

Dacă după 3 zile de tratament simptomele dumneavoastră nu se ameliorează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea drotaverinei la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

### **Dacă utilizați mai mult Spazmolizin decât trebuie**

Dacă ați utilizat accidental mai multe supozitoare, contactați imediat medicul, deoarece intoxicația cu drotaverină poate provoca tulburări de ritm și de conductibilitate, inclusiv bloc complet de ramură și stop cardiac, care pot duce la deces.

### **Dacă uitați să utilizați Spazmolizin**

Luați doza următoare la ora la care, în mod obișnuit, aceasta trebuie administrată.

Nu utilizați 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

*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).
- scăderea tensiunii arteriale

*În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.*

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- dureri de cap
- amețeli
- insomnie
- palpitații (bătăi puternice ale inimii)
- greață
- constipație

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Spazmolizin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

##### **Ce conține Spazmolizin**

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare supozitor conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

##### **Cum arată Spazmolizin și conținutul ambalajului**

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă cu nuanță gălbuie până la galben.

Spazmolizin supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

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

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

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829  
telefon (+373 22) 28-18-45  
fax (+373 22) 28-18-46  
e-mail: safety@farmaprim.md

#### **Fabricantul**

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

### **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019**

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