

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **SPAZMOTEK PLUS 10 mg + 500 mg comprimate filmate**

Butilbromură N hioscină/Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE SPAZMOTEK PLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

SPAZMOTEK PLUS conține butilbromură N hioscină și paracetamol ca substanțe active. Aceasta face parte din grupul de medicamente spazmolitice.

SPAZMOTEK PLUS este indicat în afecțiuni însoțite de spasme la nivelul:

- Stomacului
- Intestinilor
- Căilor biliare
- Aparatului urogenital.

SPAZMOTEK PLUS poate fi de asemenea utilizat pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A ADMINISTRA SPAZMOTEK PLUS**

##### **Nu trebuie să administrați SPAZMOTEK PLUS dacă:**

- Sunteți alergic la butilbromura N hioscină și paracetamol, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- Aveți glaucom (o boală de ochi)
- Aveți megacolon (un intestin mărit în volum)
- Aveți miastenia gravis (o problemă foarte rară de hipotonie musculară)
- Sunteți însărcinată sau planificați să rămâneți însărcinată, sau alăptați.

Nu trebuie să administrați acest medicament dacă aveți una din stările menționate mai sus.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua SPAZMOTEK PLUS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți bătăi de inimă frecvente ori alte afecțiuni ale inimii.
- Aveți probleme cu glanda tiroidă, în special glandă tiroidă hiperactivă.
- Aveți dificultăți ori dureri în timpul urinării, cum este în cazul bărbaților cu probleme ale prostatei.
- Aveți constipație.
- Aveți febră.

Dacă nu sunteți sigur că aveți una din stările menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua SPAZMOTEK PLUS.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul imediat, dacă aveți dureri abdominale inexplicabile, care persistă sau se agravează sau apare cu:

- Febră
- Senzație de rău
- Stare de rău
- Schimbări în motilitatea intestinală
- Dureri abdominale
- Tensiune arterială scăzută
- Senzație de leșin
- Sânge în masele fecale

### **SPAZMOTEK PLUS împreună cu alte medicamente**

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală, sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **SPAZMOTEK PLUS împreună cu alimentele și băuturi**

SPAZMOTEK PLUS poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina**

*Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.*

Nu utilizați SPAZMOTEK PLUS dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

### **Alăptarea**

*Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.*

Nu utilizați SPAZMOTEK PLUS dacă alăptați.

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

Unii pacienți pot avea tulburări de acomodare vizuală în timpul utilizării acestui medicament.

În cazul în care se întâmplă acest lucru, așteptați până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau a folosi orice alte utilaje.

**SPAZMOTEK PLUS** conține monohidrat de lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI SPAZMOTEK PLUS**

Utilizați acest medicamentu exact așa cum va recomandat medicul sau farmacistul.

Dacă nu sunteți sigur discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua SPAZMOTEK PLUS.

SPAZMOTEK PLUS comprimate nu trebuie administrate pe o perioadă de timp îndelungată.

#### **Mod de administrare:**

- Luați comprimatele cu apă.
- Nu stricați, zdrobiți sau mestecați comprimatele

#### **Doze:**

##### **Adulți:**

Doza uzuală este de 1-2 comprimate de 3ori pe zi.

În cazul Sindromului colonului iritat medicul ar putea să vă indice o doză de inițiere mai mică de 3 ori pe zi. Această doză poate fi crescută, dacă este nevoie de a obține rezultate mai bune.

Poate fi utilizat de copii cu vârsta peste 10ani, dacă este necesar.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească de 6 comprimate pe zi.

##### **Pediatrie**

SPAZMOTEK PLUS nu se recomandă copiilor sub 10ani.

##### **Pacienți vârstnici:**

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții vârstnici.

##### **Insuficiență renală/hepatică:**

Datorită conținutului de paracetamol, pacienții cu insuficiență renală sau hepatică trebuie monitorizați.

Dacă aveți impresia că efectul SPAZMOTEK PLUS este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

##### **Dacă ați luat mai mult SPAZMOTEK PLUS decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult SPAZMOTEK PLUS decât trebuia, contactați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil.

##### **Dacă ați uitat să utilizați SPAZMOTEK PLUS**

Dacă ați uitat să luați o doză de SPAZMOTEK PLUS , trebuie să o administrați când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, SPAZMOTEK PLUS, poate provoca efecte adverse pentru persoanele care sunt sensibile la ingredientii.

**Stopați tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului imediat dacă observați una din reacțiile severe posibile - ati avea nevoie de un tratament de urgență:**

- Reacții alergice cum ar fi: erupții cutanate, urticarie, mâncărime eritem a pielii (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane),.
- Reacții alergice severe (șoc anafilactic), cum ar fi: respirație dificilă, senzație de leșin sau amețală (șoc).
- Eritem cu dureri oculare cu scăderea acuității vizuale.

#### **Alte efecte secundare:**

- Uscăciune în gură (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
- Vezicule mici pe mâini și picioare (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
- Tahicardie (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
- Retenție urinară (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

#### **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 SPAZMOTEK PLUS**

A nu se lăsa SPAZMOTEK PLUS la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 30°C, în ambalajul original pentru a protejat de lumină.

Nu utilizați SPAZMOTEK PLUS după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu luați SPAZMOTEK PLUS dacă vedeți ambalaj sau produs deteriorate.

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 SPAZMOTEK PLUS**

1 comprimat filmat conține:

*Substanța activă* – 10 mg butilbromură N hioscină și 500 mg paractamol.

*Excipienți* – amidon de porumb, monohidrat de lactoză, povidon K-30, celuloză microcristalină, talc, Opadry Y-1 70000.

##### **Cum arată SPAZMOTEK PLUS și conținutul ambalajului**

SPAZMOTEK PLUS prezintă comprimate filmate de culoare albă de formă alungită, biconvexe, cu incizie pe o parte. 2 blistere din Al Foil/ PVC a câte 10 comprimate filmate în blister, în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

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

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N: 184  
34440 Beyoglu – İstanbul  
Turcia.

**Fabricantul**

Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.  
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze – Kocaeli  
Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016.**

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