

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spazmotek 20mg/ml soluție injectabilă

Butilbromură de hioscină

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Spazmotek și pentru ce se utilizează

Spazmotek conține butilbromură de hioscină ca substanță activă. Aceasta face parte din grupul de medicamente spasmodice.

Spazmotek este indicat în afecțiuni însoțite de spasme la nivelul:

- Stomacului
- Intestinelor
- Tractului biliar
- Vezicii urinare și tractului urinar
- Organelor genitale feminine.

Pentru a facilita examenele endoscopice și diagnosticul funcțional în examinările tractului gastrointestinal.

2. Ce trebuie să înainte să utilizați Spazmotek

Nu trebuie să utilizați Spazmotek dacă:

- Sunteți alergic la butilbromură de hioscină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6),
 - Aveți îngustarea mecanică (stenoză) a tractului gastrointestinal
 - Aveți un blocaj al intestinelor sau intestin total inactiv (ileus paralic sau obstructiv),
- Aveți megacolon (intestine foarte lărgite),
- Aveți dificultate sau durere în timpul urinării, cum ar fi probleme ale prostatei la bărbați
 - Aveți glaucom cu unghi închis (o afecțiune a ochilor),
 - Aveți tahicardie (ritm cardiac mărit),
 - Aveți miastenie gravis (o problemă foarte rară de hipotonie musculară),

Spazmotek fișle nu trebuie administrat prin injecție intramusculară, pacienților care au fost tratați cu anticoagulante, din cauza riscului apariției hematomului intramuscular. La acești pacienți se recomandă administrare subcutanată sau intravenos lent.

Nu trebuie să administrați acest medicament dacă aveți una din stările menționate mai sus. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte de a administra Spazmotek, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți boală cardiacă preexistentă (boli ale arterelor coronare, aritmie) trebuie să fiți precauți la administrarea parenterală de Spazmotek. Apoi, medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze.
- a apărut durere la nivelul ochilor, roșeață și pierderea vederii după administrarea bromurei de butilscolamină. Creșterea presiunii intraoculare poate fi produsă de administrarea de medicamente anticolinergice, cum ar fi, bromura de butilscolamină, la pacienții cu glaucom cu unghi îngust nedignosticat și, prin urmare, netratat.
- aveți dureri abdominale inexplicabile care persistă sau se agravează sau apar împreună cu: febră, senzație de rău, vărsături, modificări în mișcările intestinului, sensibilitate abdominală, tensiune arterială scăzută, senzație de leșin sau sânge în materiile fecale.
- La administrarea parenterală a Spazmotek s-au observat cazuri de anafilaxie, inclusiv șoc (reacții excesive ale sistemului imunitar). Ca și în cazul tuturor medicamentelor care provoacă astfel de reacții, injecțiile de Spazmotek trebuie administrate sub supraveghere adecvată.

Spazmotek 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. Acest lucru se datorează faptului că Spazmotek poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Spazmotek.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru depresie numite „antidepresive tetraciclice” sau „antidepresive triciclice”, cum ar fi doxepina,
- Medicamente pentru alergii și boala călătorului, numite „antihistaminice”,
- Medicamente pentru controlul bătăilor inimii, cum ar fi chinidina sau disopiramida,
- Medicamente pentru boli mintale severe, cum ar fi haloperidol sau flufenazină,
- Medicamente utilizate de obicei pentru probleme respiratorii, cum ar fi salbutamol, ipratropiu, tiotropiu sau medicamente asemănătoare atropinei,
- Amantadină - pentru boala Parkinson și gripă,
- Metoclopramidă - pentru senzație de rău (greață).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Spazmotek.

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.

Nu utilizați Spazmotek dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea probleme de vedere sau se pot simți amețiți când utilizează acest medicament. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră așteptați până când vederea revine la normal sau până când dispare senzația de amețeală înainte de a conduce sau folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente din conținutul Spazmotek

Spazmotek conține sodiu. Cantitatea totală este de mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Spazmotek

De regulă, Spazmotek se administrează de către medic sau asistenta medicală. Spazmotek nu se administrează zilnic și pe o perioadă îndelungată.

Mod de administrare:

- prin injectare lentă intravenoasă,
- prin injectare intramusculară sau subcutanată.

Dozarea:

Adulți

Pentru durerea spastică acută, câte 1 - 2 fiole de Spazmotek, în funcție de severitatea simptomelor (doză unică: 20 - 40 mg butilbromură de hioscină). Se pot administra până la 5 fiole pe zi (100 mg butilbromură de hioscină)

Copii cu vârsta de la 6 ani și adolescenții câte 0,3 până la 0,6 mg/kg greutate corporală (doză zilnică: până la 1,5 mg/kg greutate corporală).

Durata de utilizare va fi stabilită de medicul curant.

Dacă utilizați mai mult Spazmotek decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât doza prescrisă. Cu toate acestea, contactați medicul sau asistenta medicală, dacă credeți că vi sa administrat prea mult.

Pot să apară următoarele simptome: uscăciunea gurii, înroșirea pielii, dificultăți la urinare, creșterea ritmului bătăilor inimii și tulburări vizuale.

Dacă ați uitat să utilizați Spazmotek

Utilizați medicamentul conform prescripției. Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

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. Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Opriți tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului imediat dacă observați una din reacțiile severe posibile – ar putea să aveți nevoie de un tratament de urgență:

- Reacții alergice cum ar fi: erupții cutanate, urticarie, eritem a pielii și mâncărime.
- Reacții alergice severe (anafilaxie), cum ar fi: respirație dificilă, senzație de leșin sau amețeală (șoc).
- Eritem cu dureri oculare și scăderea acuității vizuale.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane),

- tulburări de acomodare vizuală
- creșterea ritmului bătăilor inimii
- amețeli
- uscăciune în gură.

Cu frecvență necunoscută:

- șoc anafilactic, inclusiv cu sfârșit letal, reacții anafilactice, respirație dificilă, și alte reacții de hipersensibilitate.
- mărire a diametrului pupilei, creșterea tensiunii intraoculare
- tensiune arterială scăzută, înroșirea feței
- erupții cutanate (e.g. urticarie, eritem, prurit), transpirație anormală.
- retenție urinară. tulburări de micțiune, precum retenție de urină, disurie.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Spazmotek

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Spazmotek după data de expirare înscrisă pe ambalaj "Valabil până la". 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 Spazmotek

O fiolă conține:

Substanța activă: butilbromură de hioscină 20 mg.

Celelalte componente: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Spazmotek și conținutul ambalajului

Spazmotek se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, fără impurități.

Fiole de sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I, câte 6 fiole în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021

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