

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spasmoverin Forte 80 mg comprimate 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Spasmoverin Forte 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spasmoverin Forte 80 mg
3. Cum să luați Spasmoverin Forte 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spasmoverin Forte 80 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spasmoverin Forte 80 mg și pentru ce se utilizează

Spasmoverin Forte este un medicament antispastic.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul simptomatic al spasmului musculaturii netede:

- asociat bolilor căilor biliare - litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită;
- asociat bolilor tractului urinar - litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită și în spasmul sfincterelor vezicii urinare.

Acest medicament se utilizează în asociere cu alte medicamente în tratamentul:

- spasmului musculaturii netede asociat bolilor tractului gastro-intestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită, colită spastică însoțită de constipație și forme de colon iritabil însoțite de meteorism (balonare);
- durerilor de cap cu senzație de tensiune intracraniană;
- dismenoreei (menstruație dureroasă) asociată afecțiunilor ginecologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spasmoverin Forte 80 mg

Nu utilizați Spasmoverin Forte 80 mg:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă,
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spasmoverin Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

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

Comprimatele Spasmoverin Forte 80 mg nu trebuie administrate copiilor și adolescenților din cauza cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie și de aceea administrarea sa la pacienți cu porfirie este nesigură.

Spasmoverin Forte 80 mg 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, alăptarea și fertilitatea

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.

Există informații limitate despre utilizarea drotaverinei la femeile gravide. În cadrul studiilor efectuate la animale, nu au fost evidențiate efecte toxice asupra sarcinii sau dezvoltării fătului, în cazul administrării acestui medicament în timpul sarcinii.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Spasmoverin Forte în timpul sarcinii.

În general, în perioada alăptării cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza orice medicament.

Eliminarea drotaverinei în laptele matern nu a fost studiată la animale. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Spasmoverin Forte, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării orale și în doze recomandate, Spasmoverin Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, dacă observați că apare o senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Spasmoverin Forte conține 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 Spasmoverin Forte 80 mg

Luați întotdeauna Spasmoverin Forte exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza uzuală pentru adulți este de 1-3 comprimate Spasmoverin Forte 80 mg pe zi (fracționat în 2-3 prize).

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Spasmoverin Forte 80 mg nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Spasmoverin Forte 80 mg decât trebuie

Nu sunt disponibile date despre supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

Dacă ați luat prea multe comprimate Spasmoverin Forte 80 mg, trebuie să vă adresați imediat unui medic, deoarece în intoxicația cu drotaverină, pot apărea tulburări la nivelul inimii, cum sunt tulburări de ritm și de conducere, inclusiv bloc complet de ramură și stop cardiac, care pot duce la deces.

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, dacă este posibil, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Spasmoverin Forte 80 mg

Luați doza următoare la ora la care, în mod obișnuit, aceasta trebuie administrată; 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri de cap
- senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur
- greață
- palpitații
- insomnie
- constipație
- scăderea tensiunii arteriale
- reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii).
-

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.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 Spasmoverin Forte 80 mg

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Spasmoverin Forte 80 mg

Substanța activă este clorhidrat de drotaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.

Celelalte componente sunt stearat de magneziu, talc, povidonă K 25, amidon de porumb, lactoză monohidrat

Cum arată Spasmoverin Forte 80 mg și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă sau galben cu tentă verzuie, cu linie de divizare pe una din fețe. Este posibilă “marmorare” ușoară.

Cutie cu 1, 2 sau 3 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate și prospect pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Iulie 2021

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

