

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR

### **Papaverin 20 mg supozitoare** *clorhidrat de papaverină*

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

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

Papaverin supozitoare conține substanța activă clorhidrat de papaverină, care face parte din clasa medicamentelor antispastice.

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

- ale organelor cavității abdominale (colecistite, pilorospasm, colite spastice, colici renale);
- ale vaselor periferice (endarterite);
- vaselor cerebrale (în dureri intense de cap (migrenă));
- a inimii (în angină pectorală (durere intensă, apăsătoare în piept, însoțită de neliniște profundă));
- bronhiilor (în bronhospasme).

Se utilizează ca adjuvant în premedicație.

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

##### **Nu utilizați Papaverin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de papaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă ați fost diagnosticat cu o afectare de conducere a impulsurilor electrice la nivelul inimii (bloc atrio-ventricular);
- dacă aveți glaucom;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți pacient vârstnic;
- la copii cu vârsta până la 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Papaverin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cu precauție (în doze mici) se administrează pacienților după traume cranio-cerebrale, cu insuficiență renală cronică, insuficiență suprarenală, hipotiroidism (disfuncție a glandei tiroide), hiperplazia prostatei (mărirea în dimensiuni a prostatei), tahicardie supraventriculară (bătăi de inimă accelerate), stări de șoc.

Pe parcursul tratamentului cu papaverină este interzis consumul de alcool.

Nicotina (fumatul) scade eficacitatea papaverinei.

### **Copii**

Utilizarea papaverinei la copii nu a fost evaluată în studii clinice.

### **Papaverin împreună cu alte medicamente**

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- levodopa (medicament antiparkinsonian) și metildopa (utilizat pentru a scădea tensiunea arterială);
- medicamente barbiturice (utilizate pentru tratarea tulburărilor de somn, cum ar fi fenobarbital, luminal);
- antidepresive triciclice (utilizate în tratamentul stărilor depresive de etiologie și simptomatologie variată, cum sunt amitriptilina, anafranil, melipramin);
- procainamida (pentru tratamentul bătăilor cardiace neregulate);
- rezerpina (medicament pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a stărilor psihotice);
- sulfatul de chinidină (pentru corectarea unor tulburări de ritm cardiac).

### **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.

Papaverina se administrează la femeile gravide numai la recomandarea medicului, după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic matern și riscul potențial pentru făt.

Nu se recomandă administrarea papaverinei în timpul alăptării.

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

În perioada tratamentului se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor și altor activități potențial periculoase, care necesită concentrația atenției și reacții psihomotorii rapide.

## **3. Cum să utilizați Papaverin**

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.

Supozitorul se eliberează de blister și se introduce rectal.

Se administrează la adolescenți și adulți câte 1–2 supozitoare de 2–3 ori pe zi, după scaun fiziologic sau clismă evacuatoare.

### **Copii**

Utilizarea papaverinei la copii nu a fost evaluată în studii clinice.

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

Dacă ați utilizat accidental mai multe doze, contactați imediat medicul.

Simptomele supradozajului pot fi vedere dublă, slăbiciune, tensiune arterială scăzută, somnolență.

## **Dacă uitați să utilizați Papaverin**

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.

– reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii), urticarie;

– 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: *Cu frecvență necunoscută*

– eozinofilie (creșterea eozinofilelor în sânge);

– somnolență;

– bloc atrio-ventricular, extrasistole ventriculare;

– constipație;

– creșterea activității transaminazelor hepatice;

– prurit, erupții cutanate.

## **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](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 Papaverin**

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 Papaverin**

– Substanța activă este clorhidratul de papaverină. Fiecare supozitor conține clorhidrat de papaverină 20 mg.

– Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

**Cum arată Papaverin și conținutul ambalajului**

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Papaverin 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 Martie 2020**

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