

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Spasgan 500 mg/5 mg/0,1 mg comprimate

Metamizol sodic/Pitofenonă/Fenpiverină

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

1. Ce este Spasgan și pentru ce se utilizează

Spasgan aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de remedii spasmolitice, combinate cu analgezice. Spasmalgon ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră. Spasgan se utilizează în:

- dureri acute severe postlezionale sau postoperatorii; colici; dureri de cauză tumorală; alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate;
- combaterea febrei, atunci când aceasta nu răspunde la alt tratament.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spasgan

Nu luați Spasgan:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol/pitofenonă/bromură de fenpiveriniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- dacă aveți:

- ocluzie intestinală și megacolon,
- atonia vezicii biliare și urinare,
- insuficiență severă renală și hepatică,
- agranulocitoză și leucopenie,
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- porfirie,
- glaucom cu unghi închis.

Medicamentul nu se utilizează la copiii cu vârsta sub 18 ani, în sarcină și perioada de lactație.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spasgan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Spasgon

- dacă aveți dereglări ale funcției renale și/sau hepatice,
- dacă suferiți de unele afecțiuni gastrice (ahalazie, reflux gastroesofagian, stenoza pilorului),
- dacă aveți hipertrofie a prostatei,
- dacă aveți hipertiroidism,
- dacă aveți predispoziție la tensiune arterială scăzută, aritmii severe, cardiopatie ischemică (în special după un infarct miocardic suportat recent), insuficiență cardiacă congestivă,
- dacă aveți bronșită cronică și bronhospasm,
- dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la preparate antiinflamatoare nesteroidiene și preparate analgezice neopioide sau în caz de alte manifestări alergice (rinită alergică, astm bronșic).

În cazul tratamentului de lungă durată (peste 1 săptămână), medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui.

Spasgan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Metamizolul din componența preparatului mărește concentrația plasmatică a clorochinei, reduce efectul anticoagulantelor cumarinice (preparatelor cu efect anticoagulant), precum și acțiunea ciclosporinei.

Nu trebuie să luați Spasmalgon împreună cu alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării.

Antidepresantele triciclice, preparatele contraceptive perorale și alopurinolul sporesc toxicitatea metamizolului. Barbituricele, fenilbutazona (și alte preparate, ce sporesc funcția hepatică de degradare) pot scădea acțiunea metamizolului.

Preparatele medicamentoase calmante ale sistemului nervos (remediile sedative și tranchilizantele) potențează acțiunea analgezică a Spasgan.

Administrarea concomitentă a Spasgan și altor remedii analgezice și antiinflamatoare nesteroidiene sporește riscul apariției manifestărilor de hipersensibilitate și altor reacții adverse.

La necesitatea administrării preparatelor menționate sau a altor remedii este important să consultați medicul.

Spasgan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării Spasgan.

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.

Spasgan nu trebuie administrat în sarcină și perioada de lactație.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Cu precauții se administrează în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor, deoarece la administrarea prelungită a Spasgan este posibilă apariția vertijului și dereglărilor de acomodare a vederii.

Spasgan 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 utilizați Spasgan

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

Doza recomandată este de 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi. Doza zilnică maximă – 6 comprimate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Dacă luați mai mult Spasgan decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Spasgan decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozare, cele mai frecvente sunt reacțiile alergice, simptomele dereglării funcției hematopoetice, dereglările gastrointestinale, în cazuri severe și simptome de leziune cerebrală.

În caz de supradozare, administrarea preparatului trebuie imediat sistată și se întreprind măsuri de eliminare rapidă a preparatului din organism (vomă, spălături gastrice, diureza forțată). Se efectuează terapie simptomatică.

Dacă uitați să luați Spasgan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Spasgan

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.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 persoane)

Bronhospasm, edem angioneurotic, șoc anafilactic.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 persoane)

Necroliza toxică epidermală și sindromul Stevens-Johnson, necroliza papilelor renale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Erupecii pe piele, mâncărime, dispepsie, senzație de uscăciune în gură, constipație, acutizarea gastritei și bolii ulceroase, palpitații, tensiune arterială scăzută, bătăi prea rapide ale inimii, aritmii, agranulocitoză, trombocitopenie, leucopenie, vertije, dereglări vizuale, retenție urinară, la administrare prelungită în doze mari este posibilă agravarea funcției renale (în special la pacienții cu funcție renală alterată).

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Spasgan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, cutie sau blister, 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 dumneavoastră 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 Spasgan

Substanțele active sunt metamizol sodic, clorhidrat de pitofenonă și bromură de fempiveriniu.

Fiecare comprimat conține substanțe active: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromură de fempiveriniu 0,1 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, polivinilpirolidonă.

Cum arată Spasgan și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă cu nuanță gălbuie, cu margini teșite, cu incizie pe o suprafață și sigla firmei pe alta.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 sau 10 blistere împreună cu prospectul plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wockhardt Limited, India

H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad-431 136, Maharashtra

Fabricantul

Wockhardt Limited, India

H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad-431 136, Maharashtra

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019.

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