

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spasmoverin 40 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 40 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spasmoverin 40 mg comprimate
3. Cum să luați Spasmoverin 40 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spasmoverin 40 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spasmoverin 40 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Spasmoverin 40 mg comprimate 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 40 mg comprimate

Nu utilizați Spasmoverin 40 mg comprimate

- dacă sunteți alergic (hipersensibilitate) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Spasmoverin 40 mg,

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă,
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice. Siguranța și eficacitatea Spasmoverin 40 mg la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

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

Folosirea altor 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.

- 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 și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 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, 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, clorhidratul de drotaverină 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 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 40 mg comprimate

Luați întotdeauna Spasmoverin 40 mg 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 3-6 comprimate Spasmoverin 40 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. Nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Dacă utilizați mai mult Spasmoverin 40 mg decât trebuie

Nu sunt disponibile date despre supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

Dacă ați luat prea multe comprimate Spasmoverin 40 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 40 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 40 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 40 mg comprimate

Substanța activă este clorhidrat de drotaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.

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

Cum arată Spasmoverin 40 mg și conținutul ambalajului

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

Cutie cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al, a câte 20 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/>