

Prospect: Informații pentru utilizator**SPAZZ FORTE 80 mg comprimate**

Clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau a indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale 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 câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SPAZZ FORTE 80 mg și pentru ce se utilizează

SPAZZ FORTE 80 mg este un medicament antispastic.

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

- asociat bolilor căilor biliare (precum 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 SPAZZ FORTE 80 mg**Nu utilizați SPAZZ FORTE 80 mg:**

- dacă sunteți alergic/ă la clorhidratul de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului, ale rinichilor sau ale inimii;
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SPAZZ FORTE 80 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți tensiunea arterială scăzută.

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

Copii și adolescenți

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

Comprimatele SPAZZ FORTE 80 mg nu trebuie administrate copiilor și adolescenților datorită cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

SPAZZ 80 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele 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

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.

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

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea SPAZZ FORTE 80 mg în timpul sarcinii.

În mod obișnuit, în perioada alăptării, trebuie să 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 evita tratamentul cu SPAZZ FORTE 80 mg, luând în considerare 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 pierderea echilibrului (cu senzație de învârtire a corpului sau de învârtire a obiectelor în jurul dumneavoastră) după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

SPAZZ FORTE 80 mg conține lactoză monohidrat

Un comprimat de SPAZZ FORTE 80 mg conține lactoză monohidrat 139,92 mg. 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 SPAZZ FORTE 80 mg

Luați întotdeauna SPAZZ FORTE 80 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/ă.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, dozele uzuale sunt:

Adulți

Doza recomandată este de 1-3 comprimate SPAZZ 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. SPAZZ FORTE 80 mg nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă ați utilizat mai mult SPAZZ FORTE 80 mg decât trebuie

Nu sunt disponibile date privind supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

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

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

Dacă ați uitat să utilizați SPAZZ 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, SPAZZ FORTE 80 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- dureri de cap,
- pierdere a echilibrului cu senzație de învârtire a corpului sau de învârtire a obiectelor în jurul dumneavoastră,
- greață,
- palpitații,
- insomnie,
- scădere a tensiunii arteriale,
- constipație,
- reacții alergice (urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii, umflare a feței, a limbii și a buzelor).

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează SPAZZ FORTE 80 mg

Nu lăsați acest medicament 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 SPAZZ FORTE 80 mg

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare comprimat SPAZZ FORTE 80 mg conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă, talc, stearat de magneziu.

Cum arată SPAZZ FORTE 80 mg și conținutul ambalajului

SPAZZ FORTE 80 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare ușor gălbuie, cu linie mediană pe o parte (nu are rol de divizare în doze egale) și inscripționate cu „80” pe cealaltă parte.

Cutie cu 1, 2, 3, 5 sau 10 blistere din PVC-PVdC/ Al a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORMED PHARMA S.A.
B-dul Theodor Pallady, Nr. 44B
Sector 3, București, România

Fabricantul:

Labormed Pharma SA
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3
București, România

Acest prospect a fost revizuit în luna mai 2019.