

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Papaverină Arena 100 mg comprimate**
Clorhidrat de papaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Papaverină Arena 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Papaverină Arena 100 mg
3. Cum să luați Papaverină Arena 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Papaverină Arena 100 mg
6. Informații suplimentare

1. Ce este Papaverină Arena 100 mg și pentru ce se utilizează

Papaverină Arena face parte din grupa medicamentelor folosite pentru tratamentul tulburărilor funcționale intestinale.

Papaverină Arena 100 mg este utilizat în tratamentul spasmelor musculare de la nivelul intestinului, bilei sau ureterului. De asemenea, este utilizat în ameliorarea durerilor menstruale. Papaverină Arena 100 mg este indicat în tulburări circulatorii cerebrale și periferice.

2. Înainte să luați Papaverină Arena 100 mg**Nu luați Papaverină Arena 100 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de papaverină sau la oricare dintre celelalte componentele ale Papaverină Arena 100 mg.
- dacă aveți afecțiuni cardiace grave, cum ar fi bloc atrio-ventricular
- dacă aveți tesione arterială foarte mică (hipotensiune arterială marcantă)
- dacă aveți presiune crescută în interiorul craniului (hipertensiune intracraniană).
- dacă luați în același timp sulfamide sau levodopa

Aveți grijă deosebită când luați Papaverină Arena 100 mg

- dacă aveți tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii)
- dacă aveți glaucom
- dacă aveți adenom de prostată
- dacă sunteți vârstnic și aveți predispoziție la constipație cronică

Este necesară atenție, deoarece acest medicament poate induce dependență în cazul abuzului de medicament.

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.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- sulfamide
- levodopa
- stimulante β -adrenergice (risc crescut de aritmii)
- antihipertensive
- anestezice generale
- analgezice
- sedative, tranchilizante

Efectele acestui medicament sunt diminuate de fumat.

Sarcina și alăptarea

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

Deoarece nu există date clinice concludente, Papaverină Arena nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Clorhidratul de papaverină se excretă în laptele matern. La femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie avertizați asupra posibilității apariției somnolenței și a vertijului.

Folosirea Papaverină Arena 100 mg cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Papaverină Arena 100 mg nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice.

Informații importante privind unele componente ale Papaverină Arena 100 mg

Comprimatele de Papaverină Arena 100 mg conțin lactoză. Dacă medicul 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 Papaverina Arena 100 mg

Luăți întotdeauna Papaverină Arena 100 mg exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată la adult este de 100 mg clorhidrat de papaverină (1 comprimat Papaverină Arena 100 mg), de 2 - 4 ori pe zi.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Papaverină Arena 100 mg

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă ați luat prea mult din acest medicament și nu vă simțiți bine.

Administrarea unor doze mari poate provoca hipotensiune arterială, deprimare cardio-respiratorie, convulsii și somnolență.

Dacă uitați să luați Papaverină Arena 100 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Papaverină Arena 100 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse dispar la diminuarea dozei sau la întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), înroșire a feței, somnolență, amețeli (vertij), transpirații, constipație

Rare:

- creștere trecătoare a valorilor transaminazelor, bilirubinemiei și fosfatazei alcaline (în cazul tratamentului prelungit).

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Papaverină Arena 100 mg

Nu utilizați Papaverină Arena 100 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Papaverină Arena 100 mg

- Substanța activă este clorhidrat de papaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de papaverină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, polividonă K 30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Papaverină Arena 100 mg și conținutul ambalajului

Papaverină Arena 100 mg se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, cu diametrul de 12 mm.

Papaverină Arena 100 mg comprimate este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate sau în cutii cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

Producătorul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190 Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2020.