

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SPAZZ FORTE 80 mg comprimate**
Clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați SPAZZ FORTE 80 mg cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după câteva zile.
- 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 SPAZZ FORTE 80 mg și pentru ce se utilizează
2. 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. Informații suplimentare

1. CE ESTE SPAZZ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

SPAZZ FORTE 80 mg conține ca substanță activă clorhidratul de drotaverină care face parte din clasa medicamentelor antispastice.

Acest medicament se utilizează pentru reducerea manifestărilor neplăcute cauzate de spasmul musculaturii netede (colică):

- asociat bolilor căilor biliare (precum litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită);
- asociat bolilor tractului urinar (precum litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită) și în spasme ale musculaturii vezicii urinare.

Acest medicament se utilizează împreună cu alte medicamente pentru a reduce:

- spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor digestive (precum: 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 balonare);
- durerile de cap cu senzație de tensiune intracraniană;
- dismenoreea (menstruație dureroasă).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SPAZZ FORTE 80 mg

Nu utilizați SPAZZ FORTE 80 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale SPAZZ FORTE 80 mg;
 - dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, rinichilor sau la nivelul inimii.
- SPAZZ FORTE 80 mg nu trebuie administrat la copii.

Aveți grijă deosebită când utilizați SPAZZ FORTE 80 mg

- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o boală ereditară numită porfirie;
- dacă aveți tensiune arterială mică;
- dacă utilizați SPAZZ FORTE 80 mg timp îndelungat sau în asociere cu alte medicamente (medicul dumneavoastră vă poate indica evaluarea funcției ficatului);
- SPAZZ FORTE 80 mg nu este recomandat copiilor, deoarece conținutul de substanță activă pentru o singură doză este prea mare pentru această categorie de vârstă.

Dacă suferiți de o boală ereditară numită porfirie, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați levodopa (medicament utilizat pentru boala Parkinson), înainte de a începe tratamentul cu SPAZZ FORTE 80 mg.

Sarcina și alăptarea

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

Utilizarea SPAZZ FORTE 80 mg în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea SPAZZ FORTE 80 mg în timpul alăptării.

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 amețală după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale SPAZZ FORTE 80 mg

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 SPAZZ FORTE 80 mg

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

Adulți

Doza recomandată este de 120-240 mg clorhidrat de drotaverină pe zi, fracționat în 2-3 prize.

Copii cu vârsta peste 6 ani

Nu administrați SPAZZ FORTE 80 mg la copii!

Dacă ați utilizat mai mult SPAZZ FORTE 80 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital dacă ați utilizat mai multe comprimate din SPAZZ FORTE 80mg decât trebuie.

Dacă ați uitat să utilizați SPAZZ FORTE 80 mg

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să 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, SPAZZ FORTE 80 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți):

- durere de cap, amețeli, insomnie,
- palpitații, tensiune arterială mică,
- greață, constipație,
- reacții alergice (precum urticarie, erupții pe piele, mâncărime, umflarea feței, a limbii și a buzelor cu dificultate la respirație – angioedem).

Drotaverina a fost asociată cu apariția unor manifestări specifice porfiriei acute (boală ereditară) dar nu există informații relevante privind frecvența acestei reacții adverse.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați SPAZZ FORTE 80 mg după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 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:

Alvogen România SRL
Str. Drumul Gării nr. 32,

Otopeni, Ilfov, România

Fabricantul:

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3

Bucuresti, România

Acest prospect a fost aprobat în luna Iulie 2014