PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

antispasmin® FORTE

80 mg comprimate

BIOFARM

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

1. Ce este Antispasmin FORTE și pentru ce se utilizează

Antispasmin FORTE 80 mg comprimate conține ca substanță activă clorhidrat de drotaverină care 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), spasmului uterin asociat afecțiunilor ginecologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antispasmin FORTE

Nu utilizați Antispasmin FORTE:
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, rinichiului sau la nivelul inimii (insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă).
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții
Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă:
- aveți tensiune arterială scăzută.
- aveți porfirie. Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie.
Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice. Comprimatele Antispasmin FORTE nu trebuie administrate copiilor și adolescenților datorită cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

Antispasmin FORTE împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Dacă drotaverina se administrează concomitent cu levodopa, scade efectul antiparkinsonian al acesteia și se pot agrava unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculaturii scheletice și tremorul.

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.

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. Utilizarea drotaverinei în timpul sarcinii necesită prudență.

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 drotaverină, 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.

Antispasmin FORTE 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 Antispasmin FORTE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. 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 1 comprimat de 2-3 ori pe zi.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă după 3 zile de tratament simptomele nu se ameliorează.

Copii și adolescenți
Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice. Antispasmin FORTE nu trebuie administrat copiilor și adolescenților datorită cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

Dacă luați mai mult Antispasmin FORTE decât trebuie
Dacă ați luat prea multe comprimate Antispasmin FORTE, trebuie să vă adresați imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, 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 luați Antispasmin FORTE
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.

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).

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar:
- dureri de cap,
- amețeli (senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur);
- insomnie;
- greață;
- constipație;
- palpitații;
- scăderea tensiunii arteriale;
- reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii).

Drotaverina a fost asociată cu apariția porfiriei acute.

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.

5. Cum se păstrează Antispasmin FORTE

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 „Data expirării". 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 Antispasmin FORTE
- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare comprimat conține 80 mg clorhidrat de drotaverină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K25, glicolat sodic de amidon tip A, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Antispasmin FORTE și conținutul ambalajului
Cutie cu 3 blistere din Al/PVDC a câte 10 comprimate
Cutie cu 2 blistere din Al/PVDC a câte 10 comprimate
Se prezintă sub formă de comprimate de formă lenticulară și culoare galbenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
SC BIOFARM SA
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: SC BIOFARM SA.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/.

PAP