



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Spaverin 40 mg capsule**

**Spaverin 80 mg capsule**

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 Spaverin cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- 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 3 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 Spaverin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Spaverin
3. Cum să utilizați Spaverin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spaverin
6. Informații suplimentare

### 1. CE ESTE SPAVERIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Spaverin este indicat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârstă peste 6 ani.  
Spaverin este un medicament antispastic

Spaverin este utilizat pentru reducerea durerilor provocate de diverse colici (biliare, renale, vezicale, dureri din timpul ciclului menstrual, spasme uterine), ca antispastic în diverse afecțiuni digestive (ulcer la nivelul stomacului, gastrită, enterită, spasme ale cardiei și pilorului, sindromul colonului iritabil, colită spastică însoțită de constipație, balonare), dureri de cap cu senzație de tensiune intracraniană.

### 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SPAVERIN

**Nu utilizați Spaverin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Spaverin;
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, rinichiului sau la nivelul inimii.

**Nu utilizați Spaverin 80 mg, capsule la copii, din cauza cantității prea mari de substanță activă pe unitatea dozată.**

**Aveți grijă deosebită când utilizați Spaverin**



- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți porfirie;
- dacă aveți tensiune arterială mică;
- dacă utilizați Spaverin timp îndelungat (medicul dumneavoastră vă poate indica evaluarea funcției hepatice).

Spaverin nu este recomandat copiilor cu vârstă sub 6 ani, deoarece nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

### **Utilizarea 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.

Dacă utilizați Spaverin împreună cu alte medicamente, își pot modifica reciproc modul lor de acțiune.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați levodopa, înainte de a începe tratamentul cu Spaverin.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Utilizarea Spaverin în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea Spaverin în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După în timpul tratamentului cu Spaverin prezentați senzația de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învărtire a obiectelor din jur, este necesar să evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente ale Spaverin**

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.

Spaverin conține p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) și p-hidroxibenzoat de metil (E 218), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Spaverin 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.

Spaverin conține galben amurg (E 110) care poate provoca reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPAVERIN**

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, adolescenți:

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

Copii cu vârstă peste 6 ani

Doza recomandată este de 80-200 mg clorhidrat de drotaverină pe zi, fracționat în 2-5 prize.

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

Copii cu vârstă sub 6 ani

Deoarece nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea administrării, Spaverin nu este indicat la acest grup de vârstă.



### Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Spaverin

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital dacă ați utilizat mai multe capsule de Spaverin decât trebuie.

### Dacă uitați să utilizați Spaverin

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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Spaverin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Rare: durere de cap, amețeli, insomnie, palpitații, tensiune arterială mică, greață, constipație.

Spaverin a fost asociat cu apariția porfiriei acute.

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

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ SPAVERIN

Nu utilizați Spaverin 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 îndemâna și vederea 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 Spaverin

#### Spaverin 40 mg

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare capsulă conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat, povidonă, amidon de porumb parțial pregelatinizat, acid alginic, talc, stearat de magneziu; *capsula* - dioxid de titan (E

171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).



### Spaverin 80 mg

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare capsulă conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, povidonă, amidon de porumb parțial pregelatinizat, acid alginic, talc, stearat de magneziu; *capsula* - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

### Cum arată Spaverin și conținutul ambalajului

Spaverin 40 mg se prezinta sub forma de capsule mărimea 2, de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu corp și capac de culoare galben opac, conținând o pulbere de culoare galbenă.

Spaverin 80 mg se prezinta sub forma de capsule mărimea 1, de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu corp și capac de culoare galben opac, conținând o pulbere de culoare galbenă.

### Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC /Al a căte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a căte 10 capsule.

### Detinătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acet prospect a fost aprobat în Iunie 2011