

- 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 vârsta 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 învârtire 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 vârsta 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 vârsta 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 prezintă 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 prezintă 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 câte 10 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

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

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2011