

Листовка: Информация за потребителя

Spasmobloc 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets

Metamizole sodium/Pitofenone hydrochloride/Fenpiverinium bromide

Спазмоблок 500 mg/5 mg/0,1 mg таблетки

Метамизол натрий/Питофенон хидрохлорид/Фенпиверин бромид

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Вие трябва да говорите с лекар ако не се почувствате по-добре или се почувствате по-зле след 3 дни.

В тази листовка:

1. Какво представлява Спазмоблок и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Спазмоблок
3. Как да приемате Спазмоблок
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмоблок
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Спазмоблок и за какво се използва

Спазмоблок е комбиниран лекарствен продукт, който съчетава обезболяващо и отпускащо гладката мускулатура действие.

Спазмоблок се прилага за симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи при стомашни или чревни колики; жлъчни колики, бъбречни колики при бъбречно-камenna болест, при болезнена менструация (дисменорея).

2. Преди да приемете Спазмоблок

Не приемайте Спазмоблок в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- при свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- при стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширение на дебелото черво);
- при затруднено изпразване поради слабост на мускулатурата (атония) на жлъчния и пикочния мехур;
- при тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;

- при някои наследствени заболявания (дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа и порфирия);
- при някои кръвни заболявания – левкопения (намаляване общия брой на левкоцитите), агранулоцитоза (силно намаляване или пълна липса на определен вид бели кръвни клетки-гранулоцити), апластична анемия (анемия вследствие увреждане кръвотворната функция на костния мозък);
- закритоъгълна глаукома (остра глаукома характеризираща се с това, че вътреочното налягане нараства много бързо);
- Бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Спазмоблок.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция, заболявания свързани със стесняване на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревното съдържимо (ахалазия, пилородуоденална стеноза), гастроезофагеална рефлуксна болест, чревна атония, паралитичен илеус, глаукома (повишено вътреочно налягане), миастения гравис (мускулна слабост), сърдечни заболявания (аритмии, исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност), при данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства, аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни или при други алергични прояви (сенна хрема, бронхиална астма).

При продължително приемане на продукта (повече от 7 дни) е необходим контрол на периферната кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

Метаболитите на метамизола могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

Други лекарства и Спазмоблок

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на Спазмоблок с други лекарствени продукти може да засили или отслаби ефектите им:

- метамизол повишава съдържанието на противопаразитния продукт хлороквин в кръвта, намалява ефектите на кумариновите антикоагуланти (продукти намаляващи съсирването на кръвта) и циклоспорин;
- трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, забавят метаболизма на метамизол и повишават токсичността му;
- барбитурати, глутетимид, фенилбутазон (продукти, които засилват разграждащата функция на черния дроб) могат да намалят ефектите на метамизола;
- успокояващите нервната система лекарствени продукти (седативни и транквилизатори) засилват обезболяващото действие на Спазмоблок;
- едновременната употреба на Спазмоблок с други антипиретични, аналгетични и противовъзпалителни средства увеличава риска от алергични реакции;
- при едновременно приемане на Спазмоблок с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти съществува риск от потискане на функцията на костния мозък;
- при едновременно приложение на метамизол с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува повишен риск от понижаване на телесната температура.

Спазмоблок с храни, напитки и алкохол:

Трябва да се избягва консумацията на алкохол по време на лечение с продукта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Спазмоблок не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Продуктът преминава в кърмата и не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при хора, които шофират или работят с машини, тъй като при продължително приемане на Спазмоблок може да се появи световъртеж и нарушение в акомодацията (способност на окото за виждане на близо и далече).

Спазмоблок съдържа пшенично нишесте и лактоза

В състава на лекарствения продукт се съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което го прави неподходящ за пациенти с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

3. Как да приемате Спазмоблок

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителни дневни дози:

Възрастни и деца над 15 години:

- 1-2 таблетки, 3-4 пъти дневно.

Максимална дневна доза - 6 таблетки

Деца и юноши под 15 годишна възраст

- от 12-15 години - 1 таблетка 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 таблетки.

- от 9-12 години - ½ таблетка 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 таблетки.

Таблетките се приемат през устата с вода след хранене.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмоблок

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

При предозиране най-често се наблюдават алергични прояви, гадене, повръщане, световъртеж, шум в ушите, шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, гърчове.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете Спазмоблок

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Спазмоблок

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Спазмоблок може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на Медицинския речник за регулаторните дейности (MedDRA) заедно със съответната честота:

- Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции при употребата на Спазмоблок най-често са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

Нарушения на кръвта и лимфната система – промени в броя на кръвните клетки (агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения - намаление броя на тромбоцитите или левкоцитите);

Нарушения на имунната система – обриви, уртикария, сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции - бронхоспазъм (съкращаване на гладката мускулатура на стените на бронхите), ангиоедем (оток на лицето, устните, клепачите и някои лигавици); много рядко анафилактичен шок;

Нарушения на нервната система – световъртеж;

Нарушения на очите – зрителни нарушения;

Сърдечни нарушения – рядко чувство за сърцебиене, ускорен пулс, нарушения на сърдечния ритъм;

Съдови нарушения – понижаване на кръвното налягане;

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – бронхоспазъм;

Стомашно чревни нарушения – дискомфорт, сухота в устата, запек, обостряне на гастрит или язвена болест;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – рядко се наблюдават кожни алергии и обриви, синдром Лайл или синдром на Стивънс-Джонсън (тежки мехури по кожата);

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – затруднено уриниране, намалено или повишено количество на отделяната урина, възпаление на бъбреците.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Спазмоблок

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, обозначен върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спазмоблок

- Активните вещества в една таблетка са: Метамизол натрий/*(Metamizole sodium)* 500 mg , Питофенон хидрохлорид(*Pitofenone hydrochloride*) 5 mg, Фенпиверин бромид (*Fenpiverinium bromide*) 0,1 mg.

- Другите съставки (помощни вещества) са: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, желатин, микрокристална целулоза, талк, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Спазмоблок и какво съдържа опаковката

Описание

Спазмоблок представлява бели или почти бели, кръгли, плоски, таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Опаковка

10 броя таблетки в блистер PVC/Al

2 блистера заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2012