

Antispasmin Forte, 80 mg, 20 comprimate, Biofarm

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12725/2019/01-02 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Antispasmin FORTE 80 mg comprimate

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 (enumerare la punctul 6).

2

-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

Înainte să utilizați Antispasmin FORTE, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

-aveți tensiune arterială scăzută.

-aveți porfirie. Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie.

Copii și adolescenți

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.

Utilizarea la copii și adolescenți

3

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 conține.

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 nementionate 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 din România <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.

4

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 K 25, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, talc.

Cum arată Antispasmin FORTE și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate.

Se prezintă sub formă de comprimate cu formă lenticulară, de culoare galbenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
BIOFARM S.A.

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 Septembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.