

## Antispasmin, 40 mg, 20 comprimate, Biofarm

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12155/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Antispasmin 40 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 sau 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 sau farmacistului

sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile 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 și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antispasmin

3. Cum să utilizați Antispasmin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Antispasmin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Antispasmin și pentru ce se utilizează

Antispasmin este indicat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Antispasmin este un medicament antispastic.

Antispasmin 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antispasmin

Nu utilizați Antispasmin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte

componente ale Antispasmin;

- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, rinichiului sau la nivelul inimii.

2

Atenționări și precauții

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

Antispasmin nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu sunt disponibile date privind

siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

Antispasmin împreună cu alte 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 Antispasmin 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

Antispasmin.

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.

Utilizarea Antispasmin în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea Antispasmin în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă în timpul tratamentului cu Antispasmin 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.

Antispasmin 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

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 (3-6 comprimate Antispasmin 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 (2-5 comprimate Antispasmin 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, Antispasmin nu este indicat la acest grup de vârstă.

Dacă ați utilizat din Antispasmin mai mult decât trebuie

3

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai

apropiat spital dacă ați utilizat mai multe comprimate de Antispasmin decât trebuie.

Dacă ați uitat să utilizați Antispasmin

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 sau asistentei medicale.

#### 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 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.

Antispasmin a fost asociat cu apariția porfiriei acute.

#### 5. Cum se păstrează Antispasmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Antispasmin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Data expirării".

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, glicolat sodic de amidon tip

A, povidonă K 25, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Antispasmin și conținutul ambalajului

Antispasmin se prezintă sub formă de comprimate lenticulare de culoare galbenă.

Ambalaj

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate

4

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.