

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Spaverin 40 mg capsule**  
**Spaverin 80 mg capsule**  
clorhidrat de drotaverină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Spaverin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Spaverin
3. Cum să luați Spaverin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spaverin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Spaverin și pentru ce se utilizează**

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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spaverin**

#### **Nu luați Spaverin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Spaverin (enumerare la punctul 6).
- 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.**

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Spaverin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți porfirie;

- dacă aveți tensiune arterială mică.

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

Dacă utilizați Spaverin timp îndelungat, medicul dumneavoastră vă poate indica evaluarea funcției hepatice.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Spaverin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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. Administrarea concomitentă a drotaverinei cu levodopa, determină scăderea efectului antiparkinsonian al acesteia; prin urmare, unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculaturii scheletice și tremorul, se pot agrava.

### **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 Spaverin în timpul sarcinii necesită prudență.

Nu se recomandă administrarea Spaverin în timpul alăptării.

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

Dacă 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.

**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**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți și adolescenți peste 15 ani*

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 80-160 mg clorhidrat de drotaverină pe zi, fracționat în 2-4 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 luați mai mult Spaverin decât trebuie**

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 ați luat prea multe capsule de Spaverin, 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.

#### **Dacă uitați să luați Spaverin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Spaverin**

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: reacții alergice (măncărime, erupție cutanată, urticarie), durere de cap, amețeli, insomnie, palpitații, tensiune arterială mică, greață, constipație.

Frecvența necunoscută: 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Spaverin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. 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 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 (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

#### 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 gelatinoase tari, nr. 2, de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu capul și corpul de culoare galben închis opac, care conțin o pulbere de culoare galbenă.

Spaverin 80 mg se prezintă sub forma de capsule gelatinoase tari, nr. 1, de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu capul și corpul de culoare galben deschis opac, care conțin o pulbere de culoare galbenă.

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 SA

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

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

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.**

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/>.