

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPASTYNA MAX 80 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Je li potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Je li u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Je li po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek SPASTYNA MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SPASTYNA MAX
3. Jak stosować lek SPASTYNA MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SPASTYNA MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SPASTYNA MAX i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku SPASTYNA MAX jest chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczopłucny, układ krążenia oraz drogi śródkielkowe). Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem.

Wskazania do stosowania

Lek SPASTYNA MAX stosuje się w:

- stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg śródkielkowych: kamień dróg śródkielkowych, zapaleniem pęcherzyka śródkielkowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów śródkielkowych, zapaleniem brodawki Vatera;
- stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz;

oraz wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki;
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SPASTYNA MAX

Kiedy nie stosować leku SPASTYNA MAX

- jeżeli pacjent ma uczulenie na drotaweryn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność w tętno, nerek i serca,
- jeżeli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SPASTYNA MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na zawartość laktozy lek może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociętnieniem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet w ciąży i dzieci.

Lek SPASTYNA MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu z lewodopą (lekiem podawanym w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie działań niepożądanych.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

SPASTYNA MAX z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersi

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszczać może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przechodzi przez płacisko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W dawkach leczniczych lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek SPASTYNA MAX zawiera laktoz

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek SPASTYNA MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to:

Doro li: dawka dobowa wynosi 120-240 mg w 2-3 dawkach podzielonych.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 240 mg drotaweryny (3 tabletki).

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu SPASTYNA MAX u dzieci w wieku powyżej 12 lat dawka dobowa wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobowa drotaweryny w tej grupie wiekowej wynosi 160 mg.

Nie stosować produktu SPASTYNA MAX dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie w okresie nie zalecanej dawki leku SPASTYNA MAX

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

W razie przyjęcia w okresie nie zalecanej dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku SPASTYNA MAX

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

Należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- nudności, zaparcie,
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność,
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi,
- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świzd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SPASTYNA MAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SPASTYNA MAX

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek drotaweryny. 1 tabletkę zawiera 80 mg chlorowodoru drotaweryny.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana celowana, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek SPASTYNA MAX i co zawiera opakowanie

Lek SPASTYNA MAX ma postać owalnych, obustronnie wypukłych tabletek o gładkiej powierzchni i różnej barwie. Tabletkę posiadają rowek dzielący, służący do podziału tabletkę na dwie równe dawki. Jedno opakowanie leku zawiera 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SPRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Miodowa 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.11.2015