

SPAVERIN

40 mg tableta

drotaverin-hidroklorid

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Információk a felhasználó számára



Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze vagy a szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a szakemberét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA:

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SPAVERIN 40 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?
2. TUDNIVALÓK A SPAVERIN 40 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT
3. HOGYAN KELL SZEDNI A SPAVERIN 40 MG TABLETTÁT?
4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
5. HOGYAN KELL A SPAVERIN 40 MG TABLETTÁT TÁROLNI?
6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SPAVERIN 40 MG TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Spaverin 40 mg tableta görcsoldó készítmény és a következő betegségek esetén alkalmazható:

Simaizom görcsök epe eredetű megbetegedésekben: epekő, epehólyag-gyulladás.

Húgyúti eredetű simaizom görcsök: vesekő, húgyvezeték kő, vesekehely-gyulladás, húghólyag-gyulladás, hólyaggörcs. Kiegészítő kezelésként:

- Gyomor-bél eredetű simaizom görcsök esetén: gyomor és nyombél fekély, gyomor-hurut, gyomor-görcs, bélhurut, vastagbél túlérzékenység görcsös székrekedéses, illetve a has- és a belek puffadással járó formái esetén.
- Bizonyos fejfájások esetén (tenziós típusú).
- Nőgyógyászati megbetegedésekben: fájdalmas havi vérzés.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. TUDNIVALÓK A SPAVERIN 40 MG TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Spaverin 40 mg tablettát

- ha allergiás a készítmény hatóanyagára (drotaverinre) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívbetegsége van.
- 6 éves kor alatt gyermekkorban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spaverin 40 mg tableta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alacsony vérnyomású betegeknél, alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Egyéb gyógyszerek és a Spaverin 40 mg tableta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Levodopával együtt adva, annak a Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizom merevség és a remegés súlyosbodhat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség: Állatkísérletes és humán vizsgálatok alapján, terhesség alatt való alkalmazása esetén, az anyát, illetve a magzatot károsító hatása nem volt kimutatható. Mindazonáltal terhességben való alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Szoptatás: Kellő vizsgálati eredmények hiányában szoptatás idején alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szokásos adagok szájon át való alkalmazása esetén a Spaverin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. A készítmény bevitelét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

Fontos információk a Spaverin 40 mg tableta egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységgben szenvedő betegek esetében figyelembe kell venni, hogy a 40 mg-os Spaverin tableta segédanyagként laktóz-monohidrátot tartalmaz (tablettánként összesen 20 mg-ot), amely gyomor-bélrendszeri panaszokat okozhat.

Amennyiben ritka veleszületett rendellenességben pl. galaktóz intoleranciában, laktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved, akkor a készítményt nem szedheti.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A SPAVERIN 40 MG TABLETTÁT?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 3-6 tableta (2-3 részletben).

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Spaverin hatóanyagával nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekkorban.

Amennyiben a készítmény alkalmazása szükséges,

- gyermekeknek 6 – 12 éves korig naponta legfeljebb 2 tableta adható, 1 – 2 részletben;
- 12 éves kor felett naponta legfeljebb 4 tableta adható (2-4 részletben).

Ha az előírtnál több Spaverin 40 mg tablettát vett be

Ha az előírtnál egy tablettával többet vett be, valószínűleg semmilyen káros hatás nem alakul ki. Ha az előírt mennyiségnél többet vett be, forduljon a kezelőorvosához vagy a legközelebbi orvoshoz, mivel a drotaverin jelentős túladagolása szívproblémákat okozhat, esetenként végzetes kimenetellel. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Spaverin 40 mg tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tableta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ritkán fejfájás, szédülés, hányinger, erős szívverés, álmatlanság, székrekedés, illetve vérnyomásesés és allergiás reakciók (vizenyő, csalánkiütés, bőrkkiütés, viszketés) jelentkezhetnek.

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. HOGYAN KELL A SPAVERIN 40 MG TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Spaverin 40 mg tablettát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Legfeljebb 30°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Spaverin 40 mg tableta

- A készítmény hatóanyaga 40 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon, kukoricakeményítő, magnézium-sztearát, talkum.

Milyen a Spaverin 40 mg tableta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború tableta, egyik oldalán mélynyomású „40” jelzéssel, a másik oldalon jelölés nélkül. 20 db tableta színtelen, átlátszó PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Meditop Gyógyszeripari Kft.

2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1.

www.meditop.hu

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. április

OGYI-T-22489/01 | 20x



meditop

BSPA40414/U