

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DROTAVERIN 40 mg comprimate

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Drotaverin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drotaverin
3. Cum să utilizați Drotaverin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Drotaverin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Drotaverin și pentru ce se utilizează

Drotaverin este un medicament ce conține substanța activă denumită clorhidrat de drotaverină, care face parte din clasa medicamentelor antispastice.

Acest medicament indicat pentru tratamentul simptomatic al durerii determinată de:

- spasme ale musculaturii netede asociate afecțiunilor tractului biliar: litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolicistită, colangită, papilită;
- spasme ale musculaturii netede asociate afecțiunilor tractului urinar: litiază renală, litiază uretrală, pielită, cistită, tenesme vezicale;

Acest medicament se utilizează în asociere cu alte medicamente în tratamentul:

- spasmelor musculaturii netede asociate afecțiunilor tractului gastrointestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită, șisindrom de colon iritabil însoțit de meteorism;
- durerilor de cap cu senzație de tensiune intracraniană;
- dismenoreei (menstruație dureroasă) asociată afecțiunilor ginecologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Drotaverin

Nu utilizați Drotaverin:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidratul de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă;
- dacă suferiți de insuficiență renală severă
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Drotaverin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Drotaverin.

Drotaverin 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.

Aceasta este necesar deoarece Drotaverin poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Drotaverin.

Administrarea concomitentă 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.

Drotaverin împreună cu alimente, băuturi și alcool

DROTAVERIN poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Utilizarea Drotaverin în timpul sarcinii trebuie efectuată cu prudență.

Administrarea Drotaverin nu este recomandată în timpul alăptării

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul utilizării acestui medicament poate apărea vertijul. 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 nu trebuie să efectuați activități potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente conținute în acest medicament

Acest medicament conține lactoză monohidrat în calitate de excipient. 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 luați Drotaverin

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 120-240 mg clorhidrat de drotaverină, administrată fracționat în 2-3 prize.

Copii și adolescenți

Nu au fost efectuate studii clinice privind utilizarea clorhidratului de drotaverină la copii.

Atunci când administrarea clorhidratului de drotaverinei este necesară la copii, dozele recomandate sunt:

Copii cu vârsta de 6-12 ani: doza zilnică recomandată este de 80 mg clorhidrat de drotaverină, administrată fracționat în 2 prize.

Doza unică pentru copii cu vârsta de 6-12 ani este de 40 mg drotaverină (1 comprimat).

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza zilnică recomandată este de 160 mg clorhidrat de drotaverină, administrată fracționat în 2-4 prize.

Nu există date privind administrarea medicamentului la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă luați mai mult Drotaverin decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Drotaverin decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Drotaverin

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. 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.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții alergice (umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii, urticarie, erupții cutanate și mâncărime la nivelul pielii), dureri de cap, amețeli, insomnie, palpitații, tensiune arterială mică, greață, constipație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Drotaverin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Drotaverin

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

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

Cum arată Drotaverin și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare galbenă sau galbenă cu nuanță verzuie, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite. Este permis aspectul marmorat al suprafeței comprimatelor.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/fole de aluminiu. Câte 2, 3 sau 4 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801,

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>