

Prospect: informații pentru consumator/pacient

SPAZMOTEK PLUS 10 mg/500 mg comprimate filmate

Hyoscini butylbromidum/Paracetamolum

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.

- 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 nementionate 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 SPAZMOTEK PLUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPAZMOTEK PLUS
3. Cum să utilizați SPAZMOTEK PLUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SPAZMOTEK PLUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SPAZMOTEK PLUS și pentru ce se utilizează

SPAZMOTEK PLUS conține N-butylbromură de hioscină și paracetamol ca substanțe active. Acesta face parte din grupul de medicamente combinate cu efect spazmolitic și analgezic.

SPAZMOTEK PLUS este indicat în afecțiuni însoțite de spasm și durere la nivelul :

- Stomacului
- Intestinilor
- Căilor biliare
- Aparatului urogenital.

SPAZMOTEK PLUS este indicat pentru ameliorarea durerilor în afecțiunile aparatului reproductiv la femei (de exemplu, dismenoreea).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPAZMOTEK PLUS

Nu trebuie să utilizați SPAZMOTEK PLUS:

- Dacă sunteți alergic la N-butylbromura de hioscină și paracetamol, sau au la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți glaucom (o afecțiune a ochilor care provoacă presiune excesivă în interiorul ochilor și nu primiți tratament pentru aceasta);
- Dacă suferiți de prostatită (inflamația și mărirea prostatei);
- Dacă aveți obstrucție intestinală ca urmare a blocajului mecanic al sistemului digestiv sau a paralizării mișcărilor intestinale;
- Dacă inima dumneavoastră bate prea repede;
- Dacă sunteți afectat de așa-numitul megacolon (o distensie masivă a intestinului gros);

- Dacă suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară marcată sau chiar prin imposibilitatea de a mișca corpul).

Atenționări și precauții

Înainte de a administra SPAZMOTEK PLUS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți o afecțiune numită sindromul Gilbert (o boală înnăscută care se manifestă prin slăbiciune, greață, durere la nivelul abdomenului superior și icter);
- Aveți glaucom cu unghi închis;
- Aveți obstrucție intestinală sau urinară;
- Aveți tulburare de ritm cardiac, cu o creștere excesivă a bătăilor inimii;
- Aveți probleme cu glanda tiroidă, în special glandă tiroidă hiperactivă;
- Aveți constipație;
- Aveți febră;
- Aveți anemie, boli pulmonare, disfuncții hepatice și renale;
- Aveți hepatită alcoolică cronică.

În timpul tratamentului cu Spazmotek Plus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Dozele mari administrate într-o singură priză provoacă toxicitate hepatică gravă.

La adulți, dozele zilnice administrate pe o durată lungă de timp pot cauza leziuni hepatice.

La pacienții care utilizează paracetamol pentru prima dată sau au utilizat anterior, pot să apară la prima doză sau în dozele ulterioare roșeața pielii, erupții cutanate sau o reacție a pielii. În acest caz, trebuie să contactați medicul dumneavoastră pentru a întrerupe tratamentul și a începe un tratament alternativ. Orice persoană care dezvoltă reacții cutanate la utilizarea paracetamolului, nu trebuie să mai utilizeze acest medicament sau alt medicament care conține paracetamol. Pot apărea reacții cutanate severe, care pot duce la deces, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS) (inflamație însoțită de vezicule, umflături și roșeață la nivelul pielii și în jurul ochilor), necroliză epidermică toxică (TEN) (o boală severă însoțită de vezicule umplute cu lichid pe piele) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP) (vezicule mici umplute cu puroi, cu erupții cutanate, frecvent însoțite de febră mare) (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

Din cauza riscului de toxicitate hepatică (hepatotoxicitate), doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2000 mg la pacienții care consumă alcool.

Dacă nu sunteți sigur că aveți una din stările menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua SPAZMOTEK PLUS.

SPAZMOTEK PLUS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Înainte să luați SPAZMOTEK PLUS trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

Interacțiuni care pot apărea datorită substanței active N-butilbromurii de hioscină:

- Medicamente antidepresive triciclice, utilizate în tratamentul depresiei;
- Antihistaminice, medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor alergice;
- Chinidină, disopiramidă (medicamente utilizate pentru controlul bătailor inimii);
- Amantadina, un medicament utilizat în boala Parkinson;
- Alte medicamente anticolinergice (de exemplu, tiotropium, ipratropium) utilizate în boli care provoacă dificultăți de respirație, cum ar fi astmul;
- Medicamente precum haloperidolul și flufenazina, utilizate în tratamentul tulburărilor psihice;
- Metoclopramidă, care este un antagonist al dopaminei utilizat pentru prevenirea vărsăturilor. Atunci când sunt utilizate împreună cu SPAZMOTEK PLUS, efectele ambelor medicamente asupra tractului gastrointestinal sunt reduse;
- Medicamente beta-adrenergice: când SPAZMOTEK PLUS este utilizat împreună cu medicamente beta-adrenergice care sunt utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, prevenirea durerii toracice (anginei pectorale), tulburărilor ritmului cardiac și atacului de cord, poate crește numărul de bătaii ale inimii.

Interacțiuni care pot apărea datorită substanței active paracetamol:

SPAZMOTEK PLUS poate provoca leziuni hepatice atunci când este utilizat împreună cu alcool și următoarele medicamente.

- Medicamente sedative și medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină);
- Rifampicina, un antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei;
- Cloramfenicol, un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor grave bacteriene;
- Warfarină (un medicament anticoagulant);
- Zidovudină, un medicament utilizat în tratamentul SIDA;
- Flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

SPAZMOTEK PLUS împreună cu alimente și băuturi

SPAZMOTEK PLUS poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

SPAZMOTEK PLUS nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.

Nu utilizați SPAZMOTEK PLUS dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot avea tulburări de acomodare vizuală în timpul utilizării acestui medicament.

În cazul în care se întâmplă acest lucru, așteptați până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau a folosi orice alte utilaje.

Informații importante privind unele componente

SPAZMOTEK PLUS conține monohidrat de lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați SPAZMOTEK PLUS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

SPAZMOTEK PLUS comprimate nu trebuie administrate pe o perioadă îndelungată de timp. Doza uzuală este de 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Poate fi utilizat de copii cu vârsta peste 10 ani, dacă este necesar. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă.

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Dacă utilizați mai mult SPAZMOTEK PLUS decât trebuie

Dacă ați luat mai mult SPAZMOTEK PLUS decât trebuia, contactați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil. Supradozarea ar putea cauza uscăciune în gură, dificultatea de a urina, erupții cutanate, tulburări vizuale temporare, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de respirație.

Dacă uitați să utilizați SPAZMOTEK PLUS

Dacă ați uitat să luați o doză de SPAZMOTEK PLUS, trebuie să o administrați când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă. 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.

Înterupeți tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului imediat dacă observați una dintre reacțiile adverse severe posibile - ați avea nevoie de un tratament de urgență:

Pot apărea reacții anafilactice (reacție alergică bruscă severă) și șoc anafilactic (cu stare de leșin). Erupții roșii însoțite de prurit, care se pot răspândi pe tot corpul. S-ar putea să existe umflături pe tot corpul și în jurul ochilor. Odată cu îngustarea căilor respiratorii, este posibil să aveți dificultăți de respirație și de înghițire. Este posibil să vă pierdeți cunoștința din cauza tulburărilor de circulație a sângelui (circulatorii) care se pot dezvolta. Această afecțiune poate duce chiar la deces. Aceste reacții sunt cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din date disponibile).

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente, (pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori)

- Dishidroză (o afecțiune a pielii care apare cu transpirații anormale, în special la nivelul mâinilor și picioarelor);
- Reacții cutanate (pe piele);
- Greață;
- Uscăciune în gură.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori)

- Scăderea tensiunii arteriale;
- Tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii);
- Erupecii cutanate;
- Prurit;
- Urticarie;
- Edem alergic (umflarea țesuturilor ca urmare a acumulării lichidelor în țesuturi);
- Angioedem (umflarea feței și a gâtului);
- Pustuloză exentematoasă generalizată acută (vezicule mici cu puroi, însoțite de mâncărime și febră înaltă);
- Eritemul multiform (pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, pe zonele sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale)
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică)
- retenție urinară

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea numărului de celule din sânge: scăderea numărului de trombocite și globule albe din sânge;
- Reacție alergică bruscă severă și senzație de leșin sau amețală (șoc);
- Spasm al bronhiilor (în special la persoanele cu antecedente de astm sau alergii);
- Creșterea enzimelor hepatice (transaminazelor);
- O afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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:

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 SPAZMOTEK PLUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați SPAZMOTEK PLUS după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Valabil până la". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu luați SPAZMOTEK PLUS dacă observați că ambalajul sau produsul este deteriorat.

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 informații

Ce conține Spazmotek Plus

1 comprimat filmat conține:

Substanțe active: N-butilbromură de hioscină 10 mg și paracetamol 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, monohidrat de lactoză, povidonă K-30, celuloză microcristalină (Avicel pH 101), talc, Opadry Y-1 70000.

Cum arată SPAZMOTEK PLUS și conținutul ambalajului

SPAZMOTEK PLUS se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, alungite, biconvexe, cu incizie pe o parte. Este disponibil în cutii din carton, câte 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate, împreună cu prospectul pentru pacient.

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

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

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