

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPASMOLINA 120 mg, kapsułki, twarde

Alverini citras

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Spasmolina zawiera substancję czynną alweryny cytrynian, która działa przeciwskurczowo. Mechanizm działania leku polega głównie na rozkurczającym wpływie bezpośrednio na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy. Pomaga to zmniejszyć ból spowodowany napięciem mięśni.

Lek stosuje się:

- w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy;
- przeciwskurczowo w zespole jelita drażliwego, w bolesnej uchyłkowatości jelita grubego, oraz w bolesnym miesiączkowaniu.

Ze względu na brak działania atropinowego lek Spasmolina może być stosowany u chorych na jaskrę lub rozrost gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasmolina

Kiedy nie stosować leku Spasmolina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alweryny cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność jelita lub jelito cienkie nie pracuje prawidłowo;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spasmolina, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Spasmolina:

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność krążenia;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i nerek.

Istnieje konieczność jak najszybszego kontaktu pacjenta z lekarzem w przypadku:

- pacjentów w wieku 40 lat lub starszych;
- krwawienia z jelita;

- nudności lub wymiotów;
- utraty apetytu lub utraty masy ciała;
- bladości i uczucia zmęczenia;
- nasilonego zaparcia;
- gorączki;
- niedawnej podróży za granicę;
- ciąży lub potencjalnej ciąży;
- nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy;
- trudności i bólu w czasie oddawania moczu.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się nowych objawów lub jeżeli objawy ulegną nasileniu, lub jeżeli nie nastąpi poprawa po dwóch tygodniach leczenia.

Dzieci

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

Lek Spasmolina 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji pomiędzy lekiem Spasmolina a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Spasmolina w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lek może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Spasmolina podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Spasmolina

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

Podanie doustne.

Zalecana dawka:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 1 kapsułka do trzech razy na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka na dobę.

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

Kapsułki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

Lek należy przyjmować w stałych odstępach czasu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Spasmolina

W razie zażycia dawki większej niż zalecana, należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze) oraz objawy podobne jak przy zatruciu atropiną (takie jak szybkie bicie serca, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, nudności, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, splątanie i omamy).

Lekarz oceni stan pacjenta i zdecyduje o dalszym leczeniu.

Pominięcie przyjęcia leku Spasmolina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Spasmolina

Nie obserwuje się żadnych objawów związanych z przerwaniem stosowania leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (tzn. nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- ciężka i nagła reakcja alergiczna (anafilaksja);
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- duszność i (lub) świszczący oddech;
- żółtaczką spowodowaną zapaleniem wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku:

- reakcje alergiczne;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nudności;
- uczucie suchości w jamie ustnej;
- wysypka, świąd skóry.

W przypadku wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Działań 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Spasmolina

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Spasmolina

- Substancją czynną leku jest alweryny cytrynian (*Alverini citras*). Jedna kapsułka zawiera 120 mg alweryny cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), błękit brylantowy (E133).

Jak wygląda lek Spasmolina i co zawiera opakowanie

Spasmolina ma postać kapsułek żelatynowych twardych o rozmiarze #0, z szarym wieczkiem i białym korpusem, wypełnionych białym lub prawie białym proszkiem.

Opakowanie:

blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: