

2014 -07- 17

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spasmolina, 60 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 jakiegokolwiek 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

Spasmolina zawiera substancję czynną alweryny cytrynian, który działa przeciwskurczowo. Mechanizm działania polega głównie na bezpośrednim wpływie na mięśnie gładkie.

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 przerost gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spasmolina

Kiedy nie stosować leku Spasmolina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian alweryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedociśnienie;
- u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

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.

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.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji pomiędzy lekiem Spasmolina a innymi lekami.

Spasmolina z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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. 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 laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Spasmolina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Spasmolina zawiera sorbitol

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

Lek zawiera żółcień chinolinową (E 104) i żółcień pomarańczową (E 110)

Lek zawiera barwniki, które u osób wrażliwych mogą powodować reakcje alergiczne.

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 1 do 2 kapsułek trzy razy na dobę;

dzieci w wieku powyżej 12 lat 1 kapsułka trzy razy na dobę.

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.

Zastosowanie 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.

Nie są znane przypadki przedawkowania u ludzi.

Pominięcie zastosowania 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.

Zaburzenia jamy ustnej

Częstość nieznana: uczucie suchości w ustach.

Zaburzenia układu krążenia

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, telefon: 22 49-21-301, fax: 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 Spasmolina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.
Jedna kapsułka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, sorbitol, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Spasmolina i co zawiera opakowanie

Lek Spasmolina to kapsułki twarde, żółto-białej barwy, zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC i tekturowe pudełko.

1 opakowanie zawiera 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:

2014 -09- 22