

## Листовка: информация за пациента

### Спазмалгон таблетки Spasmalgon tablets

метамизол натрий/питофенонов хидрохлорид/фенпивериниев бромид  
(metamizole sodium/pitofenone hydrochloride/fenpiverinium bromide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спазмалгон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмалгон
3. Как да приемате Спазмалгон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмалгон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Спазмалгон и за какво се използва

Спазмалгон е комбиниран продукт, който съчетава обезболяващо и отпускащо гладката мускулатура действие.

Спазмалгон се използва за симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром, предизвикан от спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- бъбречно-каменна болест и възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и смущения в процеса на уриниране;
- стомашни и чревни колики, жлъчно-каменна болест, дискинезия на жлъчните пътища;
- болезнена менструация.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмалгон

##### Не приемайте Спазмалгон:

- ако сте алергични към метамизол натрий, питофенонов хидрохлорид, фенпивериниев бромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други пиразолонови или пиразолидинови производни;
- при стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширяване на дебело черво);
- при затруднено изпразване поради слабост на мускулатурата (атония) на жлъчния и пикочния мехур;
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- при някои кръвни заболявания (промени в клетъчния състав на кръвта като агранулоцитоза (силно намаляване или пълна липса на общото количество бели кръвни клетки в кръвта) и левкопения (намаляване на броя на левкоцитите в кръвта));

- при някои вродени заболявания (като дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа и порфирия);
- закритогълна глаукома (остра глаукома характеризираща се с това, че вътреочното налягане се повишава много бързо);
- ако сте в последните три месеца от бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спазмалгон.

Продуктът трябва да се прилага внимателно при болни с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, някои стомашни заболявания (ахалазия - невъзможност на долния езофагеален сфинктер да се отваря при преглъщане и липса на нормална перисталтика на хранопровода; гастроезофагеален рефлукс; стеноза на пилора), увеличение на простатата, при повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), склонност към понижено кръвно налягане (хипотония), тежки нарушения на сърдечния ритъм, исхемична болест на сърцето (особено пресен миокарден инфаркт), напреднала застойна сърдечна недостатъчност, хроничен бронхит и бронхоспазъм (поради повишаване плътността на бронхиалния секрет), при данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни продукти и ненаркотични обезболяващи средства или при други алергични прояви (алергичен ринит, бронхиална астма).

### Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение със Спазмалгон (вижте точка 4).

### Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Спазмалгон и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Спазмалгон, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

При продължително приемане на продукта (повече от една седмица) е необходим контрол на периферна кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

Възможно е да се появи или да се влоши наличното главоболие след продължително аналгетично лечение (>3 месеца) с използване на аналгетици през ден или по-често.

Главоболие, причинено от свръхупотреба на аналгетици, не бива да се лекува с увеличаване на дозата им. В такива случаи аналгетичното лечение трябва да се прекрати след консултация с лекар.

Метаболитите (разпадните продукти) на метамизола могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

Продуктът може да повлияе психофизиологичното състояние на пациентите при едновременна употреба с алкохол и продукти, потискащи функцията на централната нервна система.

### **Други лекарства и Спазмалгон**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Метамизол повишава съдържанието на противопаразитния продукт хлорохин в кръвта, намалява ефектите на кумариновите антикоагуланти (продукти, намаляващи съсирването на кръвта), както и ефектите на циклоспорина.

Метамизол може да отслаби антитромботичното действие (против образуване на съсиреци) на ацетилсалициловата киселина, когато тя се използва в ниски дози с цел кардиопротекция (предпазване на сърцето).

Засилва потискащият ефект спрямо кръвотворната функция на токсичните за костния мозък лекарства и на хлорамфеникола.

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол нарушават метаболизма на метамизола и повишават токсичността му.

Барбитурати, фенилбутазон (и други продукти, които засилват разграждащата функция на черния дроб) могат да намалят ефектите на метамизола.

Успокояващите нервната система лекарствени продукти (седативни и транквилизатори) засилват обезболяващото действие на Спазмалгон.

Едновременната употреба на Спазмалгон с други обезболяващи (аналгетици) и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от прояви на свръхчувствителност и други нежелани реакции.

Други лекарства, изискващи повишено внимание при едновременно приложение със Спазмалгон са:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди)
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполярно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Метамизол намалява плазмените концентрации на циклоспорин и може да застраши извършената тъканна или органна трансплантация.

При необходимост от едновременното прилагане на посочените или други лекарства е необходима консултация с лекар.

### **Спазмалгон с храна и напитки**

Предвид намалената толерантност към алкохол, трябва да се избягва неговата консумация по време на лечение с продукта.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Спазмалгон не трябва да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

### Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Спазмалгон поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

### Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

### **Шофиране и работа с машини**

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при хора, които шофират или работят с машини, тъй като при продължително приемане на Спазмалгон може да се появи световъртеж и нарушение в акомодацията (способност на окото за виждане на близо и далече).

### **Спазмалгон съдържа пшенично нишесте, лактоза и натрий**

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 8,59 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Спазмалгон**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата с вода, след хранене. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Препоръчителни дневни дози:

*Възрастни и деца над 15-годишна възраст:*

- 1-2 таблетки, 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 6 таблетки.

*Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане*  
*Данни за метамизол*

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

*Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция*  
*Данни за метамизол*

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози метамизол трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

#### **Употреба при деца и юноши**

- Деца на възраст от 12 до 15 години - 1 таблетка 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 таблетки.
- Деца на възраст от 9 до 12 години - 1/2 таблетка 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 таблетки.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмалгон**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

При предозиране най-често се наблюдават алергични прояви, симптоми на увреждане на кръвотворната функция, стомашно-чревни нарушения, в тежки случаи и симптоми на мозъчно увреждане.

При данни за предозиране трябва незабавно да се прекрати приемът на продукта и да се предприемат мерки за бързото му отстраняване от организма (повръщане, промивка на стомаха, принудително засилено отделяне на урина). Прилагат се симптоматични средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Спазмалгон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Спазмалгон и незабавно се свържете с лекар, ако получите и някой от следните симптоми: гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Най-често нежеланите реакции са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти след употребата на Спазмалгон могат да се наблюдават следните нежелани реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- промени в броя на кръвните клетки (агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от

- кървене или образуване на синини), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция));
- анафилактичен шок (най-тежката форма на алергична реакция, която може да започне драстично със следните признаци – сърбеж, подуване в областта на лицето, задух, сърдечно-съдови проблеми);
- нарушения в зрението;
- световъртеж;
- чувство за сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм, нарушения на сърдечния ритъм;
- ниско кръвно налягане;
- бронхоспазъм (спазъм на гладката мускулатура на стените на бронхите, което предизвиква затруднено дишане и хрипене);
- стомашно-чревно неразположение, сухота в устата, запек, обостряне на гастрит и язвена болест;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- уртикария, сърбеж, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи);
- задръжка на урината, при продължителен прием на високи дози е възможно намаляване на бъбречната функция (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи развитие на остра бъбречна недостатъчност;
- сериозни кожни реакции.

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Спазмалгон**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Спазмалгон**

- Активни вещества: метамизол натрий, питофенонов хидрохлорид и фенпивериниев бромид. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий, 5 mg питофенонов хидрохлорид и 0,1 mg фенпивериниев бромид.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, натриев хидрогенкарбонат.

### **Как изглежда Спазмалгон и какво съдържа опаковката**

Спазмалгон представлява кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета, с черта от едната страна, с бял или почти бял цвят, с диаметър 13 mm.  
Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### *Опаковка*

По 10 или 20 таблетки в блистер.

По 1 блистер с 10 таблетки в картонена кутия.

По 2 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

По 1 блистер с 20 таблетки в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

### **Производител**

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 02/2022**