ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Рег. № 20240295
Разрешение № 6820 / 12-03-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Спазмофарм 500 mg +5 mg + 0,1 mg таблетки
метамизол натрий/ питофенонов хидрохлорид/ фенпивериниев бромид

Spasmopharm 500 mg + 5 mg + 0,1 mg tablets
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.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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.

Употребата на Спазмофарм може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).
Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.
Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

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

1. Какво представлява Спазмофарм и за какво се използва
Спазмофарм е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол, питофенон и фенпиверин. Питофенон и фенпиверин премахват болезнените спазми на гладката мускулатура (колики), а метамизол усилва това действие чрез своя изразен обезболяващ ефект.

Това лекарство се прилага за овладяване на слаба или умерено силна болка, при колики свързани с:
- бъбречно-каменна болест;
- стомашно-чревни заболявания;
- жлъчно-каменна болест и нарушена функция на жлъчните пътища;
- болезнена менструация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмофарм
Не приемайте Спазмофарм ако:
- преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- сте алергични към метамизол, питофенон, фенпиверин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (например скоро сте се лекували или в момента се лекувате с лекарства, наречени цитостатици);
- след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, дължащо се на недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- имате стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (вродено или придобито разширяване на дебелото черво);
- имате атония (понижен тонус) на пикочния или жлъчния мехур;
- сте бременна в последните три месеца.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Спазмофарм.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
Употребата на Спазмофарм може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.
Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.
Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Спазмофарм и дори малко след спиране на приема на метамизол.
Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва **веднага** да преустановите приема на лекарството и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че **ако сте имали подобни инциденти** след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и противотемпературни средства, риск от такива прояви съществува и при:
- прием на обезболяващи и противоревматични лекарства, особено такива от групата на пиразолоните и пиразолидините;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична треска, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- непоносимост към алкохол, която се проявява със сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол;
- повишена телесна температура, придружена с втрисане.

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава риска от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на метамизол или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва **незабавно** да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза.. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвообращение, значителна загуба на течности придружена от много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (например тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция.

При болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, при някои заболявания на стомаха и червата, миастения гравис, астма и други дихателни заболявания, глаукома (повишено вътреочно налягане), това лекарство се прилага след преценка от лекар. Той ще оцени съотношението полза и риск за Вас.

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 с Спазмофарм (вижте точка 4).

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При необходимост от по-продължително приложение на това лекарство е необходимо проследяване на кръвните и чернодробните лабораторни показатели.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено, което се дължи на наличието в нея на рубазон, който е негов безвреден разграден продукт.

Други лекарства и Спазмофарм
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Рискът от алергия е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл и други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, например лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след трансплантация на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти и други противосъсирващи средства.

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от значимо понижение на телесната температура.

Успокояващите нервната система лекарства засилват действието на Спазмофарм.

Трицикличните антидепресанти, оралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

Спазмофарм с храна, напитки и алкохол
По време на лечение със Спазмофарм не трябва да се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

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 Спазмофарм 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

Спазмофарм трябва да се приема с внимание от лица, които шофират и управляват машини. Някои възможни нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие, световъртеж) могат да доведат до намаляване на способността за концентрация на вниманието.

Спазмофарм съдържа като помощни вещества пшенично нишесте и лактоза монохидрат.
Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

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

3. Как да приемате Спазмофарм

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

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Спазмофарм.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Спазмофарм.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза (2 таблетки), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6 – 8 часа. Максималната дневна доза е 4 000 mg (съответстваща на 8 таблетки).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

Спазмофарм не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/бъбречно увреждане

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 бъде забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

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

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Таблетките се приемат с вода след хранене.

Продължителността на приема зависи от вида и тежестта на заболяването. В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 дни.

При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина и състоянието на черния дроб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмофарм

В тези случаи е възможна появата на гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс. Ако имате подобни прояви, обърнете се веднага към Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Спазмофарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Спазмофарм, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане;
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)
- сърбеж, кожен обрив;
- понижение на кръвното налягане, проявяващо се с учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)
- кожни обриви, копривна треска (уртикария), тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане и замайване;
- понижение броя на белите кръвни клетки.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10000 пациенти)
- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост и задух);
- тежки кожни увреждания и реакции, например поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазъм (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика или гърлото;
- ниско кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм;
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане и замайване);
- сърцебиене;
- сънливост, главоболие;
- виене на свят, замаяност;
- гадене, повръщане, запек;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- оцветяване на урината в червено.

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 грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонссън, токсична епидермална некролиза).
- Широкоразпространен 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.: +359 2 8903417
уебсайт: 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 Спазмофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия, на място, защитено от пряка слънчева светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до ……]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката

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 Спазмофарм

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Активните вещества в една таблектка са метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg, питофенонов хидрохлорид (pitofenone hydrochloride) 5 mg, фенпивериниев бромид (fenpiverinium bromide) 0,1 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, повидон К25, натриев хидрогенкарбонат, талк, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Спазмофарм и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта, с диаметър 13 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер.

1 блистер с 10 таблетки в картонена кутия.

2 блистера с 10 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България

Производител
ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *