

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0236
Разрешение №	67568 21-01-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: Информация за пациента

Спазмоблок 500 mg /5 mg прах за перорален разтвор в саше
Метамизол натрий монохидрат / Питофенон хидрохлорид

Spasmobloc 500 mg /5 mg powder for oral solution in sachet
Metamizole sodium monochydrate / Pitofenone hydrochloride

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 Спазмоблок 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).

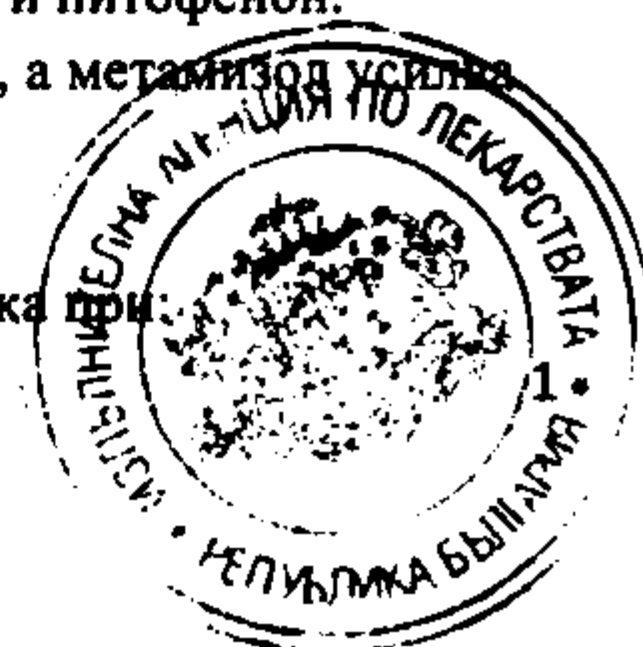
Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Спазмоблок и за какво се използва

Спазмоблок е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол и питофенон. Питофенон купира болезнените спазми на гладката мускулатура (колики), а метамизол усилва това действие, като оказва изразено обезболяващо действие.

Спазмоблок се използва за овладяване на слаба или умерено изразена болка при:



- колика при бъбречно-каменна болест или възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и смущения при уриниране;
- стомашно-чревни колики;
- колики при жлъчно-каменна болест и нарушена функция на жлъчните пътища;
- болезнена менструация.

Това лекарство може да се прилага за овладяване на спастичната болка преди или след някои инструментални изследвания и след малки хирургични процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмоблок

Не приемайте Спазмоблок ако:

- сте алергични към метамизол, питофенон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 (напр. 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;
- 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;
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, свързано с 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 или кърмите;

Спазмоблок не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Спазмоблок.

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 замаяване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обадите на 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 други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини.
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска).
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин).
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол).
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Спазмоблок 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 Спазмоблок 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.

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

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 Спазмоблок 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 дроб.

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



Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, миастения гравис, бронхиална астма и други заболявания на дихателната система, глаукома след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

Ако установите, че по време или след приключване приема на това лекарство се появи прогресивен обрив, често съчетан с мехури или увреждания по лигавиците е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар. Това може да са прояви на тежко кожно заболяване.

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 показателите на периферната кръв и функционалното състояние на черния дроб.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Други лекарства и Спазмоблок

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

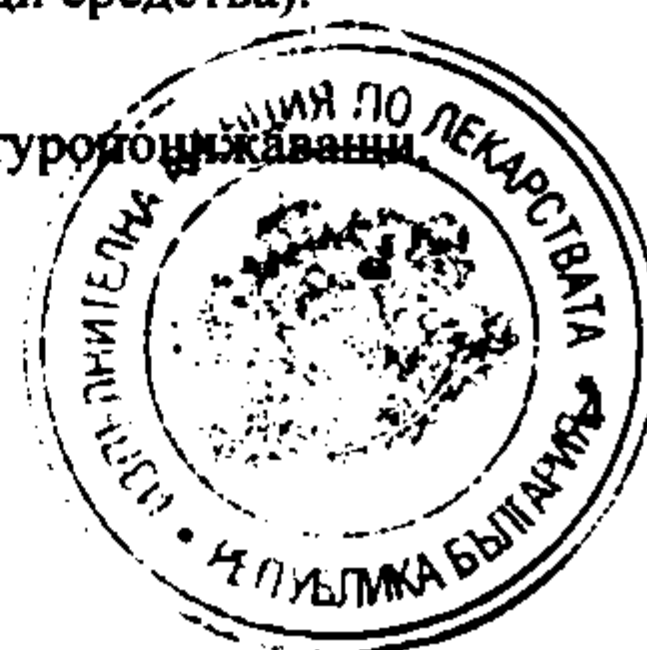
Възможни са взаимодействия на метамизол, при които може да настъпи промяна в ефекта на някои от следните лекарства:

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

При едновременно приложение метамизол намалява:

- нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което те трябва да бъдат проследявани;
- активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

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



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

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

Успокояващите нервната система лекарства засилват действието на Спазмоблок.

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

Спазмоблок с храни, напитки и алкохол

По време на лечение със Спазмоблок 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.

Това лекарство не трябва да се употребява от бременни жени и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози Спазмоблок не повлиява шофирането и работата с машини.

Пред вид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие) особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието, поради което при поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.

Спазмоблок съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Спазмоблок

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

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до овладяване на болката. Началото на ефекта се очаква 30 – 60 минути след приема.

Препоръчителна доза за възрастни и юноши над 15 години

Единичната доза може да бъде 1 – 2 сашета.

Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде прилагана до 3 - 4 пъти дневно. Най-високата доза, която може да приемете е 8 сашета.

Препоръчителна доза деца на възраст 12 - 15 години

Единичната доза може да бъде 1 саше.



Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде прилагана до 3 - 4 пъти дневно. Най-високата доза, която може да приложите е 4 сашета.

Пациенти в напреднала възраст и в увредено общо състояние

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, предвид това, че отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата, независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина и състоянието на черния дроб.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмоблок

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Ако имате подобни прояви или сте приели доза по-висока от предписаната, веднага се обърнете към Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение.

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 Спазмоблок, 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 спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- 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.

Спрете употребата на Спазмоблок и незабавно се свържете с лекар, ако получите 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.

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, чиито прояви са 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), сърбеж, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижение броя на белите кръвни клетки;

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 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 кръвене 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, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазм (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)

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване)



- сърцебиене;
- сънливост, главоболие;
- виене на свят, замаяност;
- гадене, повръщане, запек;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- оцветяване на урината в червено;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417

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 Спазмоблок

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

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 Спазмоблок

- Активните вещества в 1 саше са метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg и питофенон (pitofenon) 5 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: макрогол 6000, манитол, лактоза монохидрат, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), силицев диоксид, колоиден безводен

Как изглежда Спазмоблок и какво съдържа опаковката



Бял до почти бял прах с мирис на ягода.

Саше от хартия/алуминий/полиетилен. Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София

България

Производител

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София

България

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

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката - декември 2024

