

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Спазмалгон® 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml инжекционен разтвор
Spasmalgon® 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0.02 mg/ml solution for injection
метамизол натрий/питофенон хидрохлорид/фенпиверин бромид

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

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030579
Разрешение №	68019 / 26-02-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Употребата на Спазмалгон 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).

1. Какво представлява Спазмалгон и за какво се използва

Спазмалгон е комбиниран лекарствен продукт, който премахва спазмите на гладките мускули в стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни пътища, репродуктивните органи и оказва изразено обезболяващо действие.

Спазмалгон се прилага краткотрайно за повлияване на съпроводени с остра, умерено силна до силна болка, колики на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, бъбречни колики при бъбречно-каменна болест, при болезнена менструация (дисменорея).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спазмалгон

Не използвайте Спазмалгон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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;
- ако имате тежко чернодробно и/или бъбречно заболяване;
- ако имате стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширение на дебелото черво);
- ако имате остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите) или глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);



- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- аденом на простатата;
- атония на жлъчния и пикочния мехур;
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или нестабилно кръвообращение;
- ако сте бременна или кърмите.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Спазмалгон.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Спазмалгон 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 Спазмалгон 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.

Преди да започнете лечение със Спазмалгон уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб; заболявания, свързани със стеснение на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревно съдържимо (ахалазия, пилородуоденална стеноза); гастроезофагеална рефлуксна болест, чревна атония, паралитичен илеус; глаукома (повишено вътреочно налягане); миастения гравис (мускулна слабост); сърдечни заболявания (аритмии, исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност).

При лечение със Спазмалгон съществува риск от развитие на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. и анафилактични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност въвеждането на продукта се прекратява незабавно и се предприемат спешни мерки за овладяване на състоянието (адреналин, глюкокортикоиди, антихистаминови средства).

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с аналгетичен астма-синдром;
- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните кухини) и полипи в носа;
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

При лечение с лекарства, съдържащи метамизол, съществува риск от поява на шок (циркулаторен колапс).

При лечение със Спазмалгон на пациенти със заболявания на кръвта или с такива в миналото, е необходимо проследяване на кръвната картина по време на лечението.

Спазмалгон инжекционен разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такава реакция е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт или тежки наранявания), пациенти с



висока температура. При такива пациенти мускулното инжектиране на Спазмалгон трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

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 дроб.

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

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).

Други лекарства и Спазмалгон

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременно приложение на Спазмалгон със следните лекарства: лекарства, повлияващи съсирването на кръвта като аценокумарол и варфарин; лекарства за лечение на психози (хлорпромазин и други фенотиазинови производни); лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин); хлорамфеникол и други лекарства, увреждащи костния мозък; лекарства за лечение на депресия; сънотворни; перорални противозачатъчни продукти; лекарства за лечение на подагра (алопуринол); други обезболяващи и противовъзпалителни лекарства като пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Спазмалгон може да взаимодейства с каптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания) и триамтерен (отводняващи), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Метамизол трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:

- 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 биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Спазмалгон с храна, напитки и алкохол



По време на лечение със Спазмалгон не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

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 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

Спазмалгон може да предизвика световъртеж, нарушение в зрението, както и да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини при лечението с него.

Спазмалгон съдържа натрий

Това лекарство съдържа 32,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml инжекционен разтвор. Това количество е еквивалентно на 1,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Спазмалгон

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

Спазмалгон инжекционен разтвор се прилага интрамускулно.

Прилага се само за краткотрайно лечение!

Инжектира се под лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност.

Възрастни и деца над 15 години

При възрастни и деца над 15-годишна възраст (> 53 kg) обичайната доза е 2-5 ml интрамускулно, еднократно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 ml инжекционен разтвор (екв. на 3 g метамизол натрий).

Продължителност на лечението 2-3 дни.

След постигане на лечебен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с 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 е 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Спазмалгон

При предозиране са възможни гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, гърчове. Лечението е симптоматично и се провежда в здравно заведение.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Спазмалгон

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изброените по-долу нежелани реакции се дължат основно на метамизол, който е включен в състава на лекарствения продукт.

Спрете употребата на Спазмалгон 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“.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой 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-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

Фиксирана лекарствена екзантема (обли, плочковидни, виолетови до тъмночервени мехурчета). По време или след приложение - понижаване на кръвното налягане, което не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност, ускорен сърдечен ритъм.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

Левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли), анафилактични или анафилактоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се развият по време на инжектирането или непосредствено след него, но могат да



появят и часове по-късно. Обичайно те настъпват предимно по време на първия час след прилагането. По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавиците (като например сърбеж, парене, зачервяване, обриви, уртикария, отоци), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (включително ларингеален), тежък бронхоспазм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), бъбречни увреждания, като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)

Агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции). При пациенти с аналгетична астма, реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматичен пристъп.

С неизвестна честота

Сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, запек, обостряне на гастрит и язвена болест на стомаха, в редки случаи улцерации и кървене, световъртеж, главоболие, зрителни нарушения, нарушение в акомодацията, затруднено уриниране; възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта; сериозни кожни реакции.

По време на лечението със Спазмалгон може урината Ви да се оцвети в червено. След прекратяване на лечението цветът ще се нормализира.

При парентерално приложение могат да се появят болки на мястото на приложение и локални реакции, много рядко дори флебити.

При прояви на свръхчувствителност, данни за увреждане на бъбречната или кръвотворната функция, приложението на Спазмалгон се преустановява.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

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 национална система за съобщаване в 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 Спазмалгон

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Спазмалгон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спазмалгон

- Активните вещества са:
метамизол натрий 1 000 mg, питофенон хидрохлорид 4 mg, фенпиверин бромид 0,04 mg в 2 ml
инжекционен разтвор;
метамизол натрий 2 500 mg, питофенон хидрохлорид 10 mg, фенпиверин бромид 0,1 mg в 5 ml
инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Спазмалгон и какво съдържа опаковката

Бистра, бледожълта, прозрачна течност в кафяви стъклени ампули с маркировка за отваряне – цветна точка.

Ампули по 2 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия (10 или 100 ампули в кутия), заедно с листовка.

Ампули по 5 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия (10 или 50 ампули в кутия), заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

