

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spasmopan 500 mg/19,2 mg/10 mg/0,1 mg čípky

paracetamol 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 19,2 mg, pitofenoni hydrochloridum 10 mg, fempiverinii bromidum 0,1 mg

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spasmopan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spasmopan používat
3. Jak se přípravek Spasmopan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spasmopan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Spasmopan a k čemu se používá

Přípravek Spasmopan je složený přípravek obsahující látky tlumící bolest (analgetika) a křeče útrobního svalstva (spasmolytika).

Tento léčivý přípravek obsahuje kodein. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. Lze jej použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti, jako je paracetamol.

Přípravek Spasmopan používají dospělí a dospívající starší 15 let na doporučení lékaře při bolestivých křečích v oblasti břišní - zažívací trubice, žlučníku a žlučových cest, močového měchýře a močovodů, při bolestivé menstruaci.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze přípravek Spasmopan u dospívajících starších 15 let použít ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, obsahujícími samotný paracetamol nebo ibuprofen.

Přípravek Spasmopan není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spasmopan používat

Nepoužívejte přípravek Spasmopan

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kodein, pitofenon, fempiverin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte závažné onemocnění srdce
- při astmatickém záchvatu

- pokud máte závažné onemocnění plic
- pokud máte závažné onemocnění jater a ledvin
- pokud máte akutní žloutenku
- jestliže máte zelený zákal s uzavřeným či úzkým úhlem
- při poranění hlavy a při zvýšeném nitrolebním tlaku
- pokud trpíte zadržováním moči nebo máte zvětšenou prostatu
- pokud trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy
- pokud trpíte mechanickým zúžením žaludku a střev, střevní neprůchodností nebo
- pokud trpíte refluxní chorobou jícnu (návrat žaludeční kyseliny do jícnu)
- pokud trpíte chorobným rozšířením tlustého střeva
- při závislosti na opioidech (léky užívané pro tlumení silných bolestí)
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0 - 18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (zástava dechu)
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin
- u dětí mladších 15 let.

Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Spasmopan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte porušenou funkci jater nebo ledvin. Při poruchách funkce jater nebo ledvin je třeba snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami;
- jste senior;
- trpíte chronickou zácpou, zánětlivým nebo obstrukčním onemocněním střev, těžkým průjmem, nadměrnou potivostí nebo silným krvácením, při nepravidelném srdečním rytmu, u myastenia gravis (autoimunitní onemocnění vyvolávající svalovou slabost), jestliže máte žlučnickové kameny a při náhlé příhodě břišní;
- trpíte abúzem (nadměrným užíváním) omamných a psychotropních látek nebo alkoholu. Při souběžném používání přípravku Spasmopan a konzumování alkoholu může docházet k poškození jater;
- užíváte nebo jste v průběhu minulých dvou týdnů užíval(a) léky nazývané inhibitory MAO (léky určené k terapii deprese);
- trpíte poruchami vědomí;
- trpíte chudokrevností zvanou hemolytická anémie;
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy;
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti;
- užíváte léky patřící do skupiny benzodiazepinů (léky užívané na léčbu úzkosti, strachu a při poruchách spánku);
- máte/měl(a) jste problém s alkoholem a nebo s jinými návykovými látkami (zvláštní opatrnost je zapotřebí věnovat dospívajícím).

Přípravek Spasmopan nemá být podáván současně s dalšími léky obsahujícími paracetamol a kodein.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat

a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Dospívající

Užití u dospívajících po chirurgickém zákroku. Kodein není určen k úlevě od bolesti u dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe.

Užití u dospívajících s dýchacími obtížemi

Použití kodeinu se u dospívajících s dýchacími obtížemi (dýchací potíže při spánku, problémy s dýcháním spojené s obezitou nebo jiné plicní problémy) nedoporučuje. V těchto případech mohou být příznaky morfinové toxicity závažnější.

Další léčivé přípravky a přípravek Spasmopan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Spasmopan může zvyšovat účinky alkoholu a léků tlumících nervový systém, (např. léků na spaní, na uklidnění, léků proti alergii, depresi, léků pro léčbu psychických poruch, jiných léků proti bolesti). Tím se může zvýšit riziko sedace, dechových potíží, kómatu až smrti.
- Přípravek Spasmopan může zvyšovat účinky amantadinu (lék určen na léčbu Parkinsonovy choroby a protivirový lék).
- Současné užívání přípravku Spasmopan a některých léků na spaní, léků proti epilepsii (kromě jiných fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát), léky proti dně (probenecid), k léčbě deprese, třezalky tečkované nebo rifampicinu (antibiotikum) může způsobit poškození jater.
- Při současném podávání přípravku Spasmopan a lamotriginu (lék proti epilepsii) může dojít ke snížení účinnosti lamotriginu.
- Užívání přípravku Spasmopan spolu s chloramfenikolem (antibiotikum) může vést k hromadění antibiotika v organismu a zvýšení jeho škodlivosti.
- Při souběžném užívání látek zpomalujících vyprazdňování žaludku nebo látek snižujících hladinu cholesterolu (cholestyramin) se může nástup účinku přípravku opozdit. Naproti tomu se může účinek přípravku zrychlit při souběžném užití látek zrychlujících vyprazdňování žaludku (např. metoklopramidu nebo domperidonu).
- Účinek paracetamolu se může snížit při podání perorální antikoncepce.
- Souběžné podávání flukloxacilinu s paracetamolem může vést k metabolické acidóze (zvýšené tvorbě metabolických kyselin).
- Souběžné užívání kodeinu s látkami na odkašlávání (např. ambroxol) není vhodné, protože kodein může blokovat reflex kašle.
- Současné užívání paracetamolu (léčivá látka přípravku Spasmopan) a zidovudinu (protivirový lék) může vést ke snížení počtu bílých krvinek a k poškození jater.
- Při současném dlouhodobém užívání paracetamolu a nesteroidních protizánětlivých léků se zvyšuje riziko poškození ledvin.
- Při současném užívání paracetamolu s warfarinem a jinými léky snižujícími krevní srážlivost může docházet ke zvýšení krvácivosti. Proto je při takovéto souběžné léčbě vhodné častěji kontrolovat srážlivost krve.

Používání přípravku Spasmopan s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy.

Kodein a morfin přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.).

3. Jak se přípravek Spasmopan používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 15 let

1 čípek přípravku Spasmopan 2 - 4krát denně dle potřeby při bolesti. Nepřekračujte denní doporučené dávkování. Čípek se zavádí do konečníku. Mezi zaváděním jednotlivých čípků musí být časový odstup nejméně 6 hodin. Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající do 15 let

Přípravek není určen pro pacienty mladší než 15 let.

Před upotřebením uvolněte čípek roztržením nastřížené fólie nad špičkou čípku.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo jater

Dávkování se řídí pokyny lékaře. Je obvykle nutné snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Spasmopan, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Předávkování se může projevit útlumem dechu, ospalostí, zúžením zornic, nevolností, zvracením (zvratky mohou obsahovat krev nebo tmavé částice, které vypadají jako kávová sedlina), bolestí hlavy, zadržováním moče a stolice, přechodně černou nebo dehtovou stolicí, namodralým zbarvením kůže a sliznic, chladnou kůží, pocením, žloutenkou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Spasmopan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se vyskytne:

- kopřivka, nenadálý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi spojený s obtížným dýcháním nebo polykáním, zmodrání kůže, nízký krevní tlak (anafylaktický šok a angioedém). Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků není známa.
- Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí: Závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic, v podobě vředů

v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže. Tyto závažné kožní reakce souvisejí s onemocněními nazývanými toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, fixní lékový exantém.

Při užívání přípravku Spasmopan se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Bolesti hlavy, nevolnost, zácpa.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Ospalost.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- Alergické reakce, kožní alergické reakce, vyrážka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- Problémy s krvetvorbou (první příznaky jsou: horečka, bolení v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažné vyčerpání, krvácení z nosu a kůže).
- Kopřivka, zarudnutí kůže.
- Zúžení průdušek (bronchospasmus).

Není známo (nelze z dostupných údajů určit):

- Útlum, sucho v ústech, poruchy vidění, obtíže s močením, zrychlení srdeční frekvence, zánět jater, šokový stav.
- Při dlouhodobé léčbě se může vyvinout léková závislost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Spasmopan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Spasmopan obsahuje

Léčivými látkami jsou paracetamolum 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 19,2 mg, pitofenoni hydrochloridum 10 mg, fenpiverinii bromidum 0,1 mg v 1 čípku.

Pomocnými látkami jsou čípkový základ H 15, čípkový základ W 35, ethoxylované alkoholy C₁₂ – C₁₆.

Jak přípravek Spasmopan vypadá a co obsahuje toto balení

Čípky přípravku Spasmopan jsou téměř bílé až lehce nažloutlé čípky, balené ve stripu a v krabičce.

Velikost balení: 5 čípků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2019.