

## UPUTSTVO ZA PACIJENTE

### *Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



### **SPAZMOL** **10 mg + 500 mg, film tableta** *butilskopolamin+paracetamol*

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta je **SPAZMOL** i za šta se koristi ?
2. Prije upotrebe **SPAZMOL**-a
3. Kako se **SPAZMOL** primjenjuje?
4. Koje neželjene efekte **SPAZMOL** može imati?
5. Kako treba čuvati **SPAZMOL**?
6. Dodatne informacije.

#### **1. Šta je SPAZMOL i za šta se koristi ?**

**SPAZMOL** (butilskopolamin+paracetamol) su film tablete. **SPAZMOL** je kombinacija dvije aktivne supstance: butilskopolamina i paracetamola. Butilskopolamin pripada grupi lijekova za liječenje funkcionalnih poremećaja probavnog sistema, zvanih alkaloidi beladone, polusintetski, kvaterni amonijevi spojevi, a paracetamol, druga aktivna supstanca ove kombinacije, koristi se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature, te pripada grupi lijekova zvanih analgetici i antipiretici.

Vaš ljekar Vam je propisao **SPAZMOL** za liječenje bolnih stanja uzrokovanih grčevima u probavnom (želudac, crijeva, žuč) i genito-urinarnom sistemu (bolne menstruacije).

#### **2. Prije upotrebe SPAZMOL-a**

##### **Kojim pacijentima ne treba davati SPAZMOL?**

Ne uzimajte **SPAZMOL**-a

- ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (Vidi dio Šta je **SPAZMOL**?),
- ako imate neliječeni povišen očni pritisak – glaukom uskog ugla (u početku nema simptoma, a potom se javljaju smanjen vid, crvenilo i bol u oku),
- ako imate uvećanu prostatu uz nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura,
- ako Vam je ljekar rekao da imate mehanička suženja u probavnom traktu ili jako proširen dio debelog crijeva (megakolon),
- ako imate miasteniju gravis (bolest koja se očituje slabošću mišića),
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije,
- ako imate ubrzan ili nepravilan rad srca ili porfiriju (poremećaj metabolizma koji se manifestuje bolom u trbuhu, mučninom, povraćanjem, preosjetljivošću kože na svjetlost).

Ako niste sigurni da li treba da počnete uzimati **SPAZMOL**, kontaktirajte Vašeg ljekara.

#### **Koje su odgovarajuće mjere opreza pri upotrebi lijeka?**

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Obavijestite Vašeg ljekara ako:

- već uzimate paracetamol ili butilskopolamin;
- nakon 3-4 dana bolovi nisu prestali, jer će Vas u tom slučaju ljekar ponovo pregledati i uputiti na detaljnija ispitivanja;
- se pojave znaci alergije (osip ili svrbež kože, otežano disanje, kašalj);
- imate ubrzan ili nepravilan rad srca;
- imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega;
- imate Gilbertov sindrom (žutica, umor, proljev, glavobolja, smanjenje apetita nastali usljed poremećaja u metabolizmu bilirubina);
- znate da u Vašoj porodici ili kod Vas postoji nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, enzima koji učestvuje u metabolizmu šećera;
- imate povišen očni pritisak.

Djeci mlađoj od 12 godina ne preporučuje se primjena ove fiksne kombinacije zbog nedostatka dokaza o sigurnosti primjene!

Ukoliko se pojavi bol i crvenilo oka uz oslabljen vid ili gubitak vida, odmah se javite Vašem ljekaru ili oftalmologu!

#### **Uzimanje SPAZMOL-a s drugim lijekovima**

Uglavnom, **SPAZMOL** se može uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih. Za propisivanje ispravne doze **SPAZMOL**-a, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate

- druge lijekove za ublažavanje boli,
- amantadin – lijek za liječenje Parkinsonove bolesti i gripe,
- antiholinergike (ipratropijum, oksitropijum, tiotropijum),
- lijekove za liječenje depresije (imipramin, amitriptilin),
- lijekove za liječenje poremećaja ritma rada srca (kinidin, dizopiramid),
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici),
- lijekove za poticanje motiliteta probavnog trakta (metoklopramid),
- beta-simpatomimetike (izoprenalin, dobutamin),
- lijekove za liječenje gihta (probenecid).

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu **SPAZMOL**-a i alkohola!

### Djeca i adolescenti

Djeci mlađoj od 12 godina ne preporučuje se primjena ove fiksne kombinacije zbog nedostatka dokaza o sigurnosti primjene!

### Trudnoća

Upotreba **SPAZMOL**-a ne preporučuje se u trudnoći. Lijek se može primijeniti samo ako Vaš ljekar procijeni da potencijalna korist za Vas (majku) prevazilazi mogući rizik za plod.

### Dojenje

Primjenu lijeka u periodu dojenja treba izbjegavati.

### Utjecaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o štetnom uticaju **SPAZMOL**-a, primijenjenog u preporučenim dozama, na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

### 3. Kako se SPAZMOL primjenjuje?

**SPAZMOL** je najbolje uzimati sa dovoljnom količinom tekućine kako bi se smanjila mogućnost pojave probavnih smetnji. Film tablete progutajte cijele, bez lomljenja i žvakanja. Uzimate **SPAZMOL** u onolikoj mjeri i na način koji Vam je propisao Vaš ljekar.

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **SPAZMOL**-a, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Uobičajena pojedinačna doza lijeka za osobe iznad 12 godina starosti iznosi 1-2 tablete, dok maksimalna dnevna doza iznosi 6 tableta (60+3000 mg).

Maksimalna dnevna doza ne smije biti prekoračena. Vremenski razmak između doza, ukoliko nije neophodno drugačije, treba biti najmanje 8 sati.

#### Bolesnici sa teškim oštećenjem jetre

Ova skupina pacijenata ne smije uzimati **SPAZMOL**.

#### Bolesnici sa oštećenjem bubrega

Vaš ljekar će Vam prilagoditi dozu ovisno o stepenu oštećenja bubrežne funkcije.

Ako uzmete više **SPAZMOL**-a nego što biste trebali: U slučaju predoziranja, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesta pružiti medicinska pomoć. Najvjerovatniji simptomi bit će mučnina, povraćanje, znojenje, pospanost, malaksalost, poremećaj vida, povećan broj otkucaja srca, suhoća usta i crvenilo kože.

### Ako zaboravite uzeti dozu SPAZMOL-a:

Trebate uzimati **SPAZMOL** kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimate dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

### 4. Koje neželjene efekte SPAZMOL može imati?

Svaki lijek može imati neželjene efekte. **SPAZMOL** se uglavnom dobro podnosi. Neželjene efekte, navedene u tekstu uputstva, Vi možda nikada nećete imati. Ukoliko se ipak pojave, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o bilo kojim od ovih ili drugim neuobičajenim simptomima.

U toku primjene **SPAZMOL**-a mogu se javiti kožne reakcije, anafilaktičke reakcije s epizodama otežanog disanja i anafilaktičkog šoka, ubrzan rad srca, suhoća usta, zastoj urina, reakcije preosjetljivosti uključujući otok grkljana, koprivnjaču, grč disajnih puteva, pad krvnog pritiska i kolaps, snižen broj krvnih pločica i bijelih krvnih zrnaca.

Za detaljnije informacije o neželjenim efektima obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Odmah prestanite uzimati **SPAZMOL** i kontaktirajte Vašeg ljekara u bilo kojem od ovih slučajeva:

- ako Vam počne oticati lice, usne, jezik i/ili grlo što može izazvati poteškoće u disanju ili gutanju
- ako osjetite oticanje ruku, stopala ili članaka
- ako dobijete osip.

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. Kako treba čuvati SPAZMOL?

Čuvati **SPAZMOL** na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

**Sve lijekove držati na sigurnom mjestu, van dohvata djece!**

### Rok trajanja

3 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. **SPAZMOL** film tablete ne smijete primijeniti nakon isteka roka trajanja!

### 6. Dodatne informacije

#### Sastav

**SPAZMOL** 10+500 mg

Svaka tableta sadrži 10 mg butilskopolamina i 500 mg paracetamola, kao aktivne supstance.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, povidon, kroskarmeloza natrij, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat

FILM: Opadry II bijeli, purificirana voda

#### Sadržaj pakovanja

20 (2x10) tableta od 10 mg butilskopolamina + 500 mg paracetamola u blister pakovanju, u kutiji.

#### Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### Naziv i adresa proizvođača

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

#### Proizvođač gotovog lijeka

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

#### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**  
04-07.3-2-6613/16 od 15.11.2016.

#### Datum zadnje revizije uputstva:

Novembar, 2016.

SPUP00424 V2