

АГЕНЦИЯ ПО РЕГУЛИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ  
Приложение 2  
Reg № 2012 0508  
№ 86/МММ/540  
31.03.2021

Листовка: Информация за пациента  
Спазмоблок 500 mg/5 mg/0,1 mg таблетки  
Метамизол натрий / Питофенон хидрохлорид / Фенпиверин бромид  
Spasmobloc 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets  
Metamizole sodium / Pitofenone hydrochloride / Fenpiverinium bromide

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Спазмоблок и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Спазмоблок
3. Как да приемате 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**

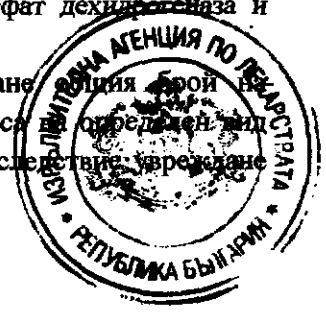
Спазмоблок е комбиниран лекарствен продукт, който съчетава обезболяващо и отпускащо гладката мускулатура действие.

Спазмоблок се прилага за симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи при стомашни или чревни колики; жлъчни колики, бъбречни колики при бъбречно-камenna болест, при болезнена менструация (дисменорея).

**2. Преди да приемете Спазмоблок**

**Не приемайте Спазмоблок в следните случаи:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- при свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- при стомашно-чревна непроходимост и мегаколон (разширение на дебелото черво);
- при затруднено изпразване поради слабост на мускулатурата (атония) на пикочния мехур;
- при тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- при някои наследствени заболявания (дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа и порфирия);
- при някои кръвни заболявания - левкопения (намаляване на броя на левкоцитите), агранулоцитоза (силно намаляване или пълна липса на бели кръвни клетки-гранулоцити), апластична анемия (анемия вследствие увреждане



- кръвотворната функция на костния мозък);
- закритоъгълна глаукома (остра глаукома характеризираща се с това, че вътреочното налягане нараства много бързо);
- ако сте в последните три месеца от бременността

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Спазмоблок.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция, заболявания свързани със стесняване на стомашно-чревния тракт и затруднено преминаване на стомашно-чревното 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 данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства, аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни или при други алергични прояви (сенна хрема, бронхиална астма).

#### **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 Ви дроб.

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

Метаболитите на метамизола могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

При продължително приемане на продукта (повече от 7 дни) е необходим контрол на периферната кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

#### **Други лекарства и Спазмоблок**

*Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.*

Едновременната употреба на Спазмоблок с други лекарствени продукти може да засили или отслаби ефектите им:

- метамизол повишава съдържанието на противопаразитния продукт хлороквин в кръвта, намалява ефектите на кумариновите антикоагуланти (продукти намаляващи съсирването на кръвта) и циклоспорин;
- трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, забавят метаболизма на метамизол и повишават токсичността му;
- барбитурати, глутетимид, фенилбутазон (продукти, които засилват разграждащата функция на черния дроб) могат да намалят ефектите на метамизола;
- успокояващите нервната система лекарствени продукти (седативни и транквилизатори) засилват обезболяващото действие на Спазмоблок;
- едновременната употреба на Спазмоблок с други антипиретични и аналгетични



- противовъзпалителни средства увеличава риска от алергични реакции;
- при едновременно приемане на Спазмоблок с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти съществува риск от потискане на функцията на костния мозък;
  - при едновременно приложение на метамизол с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува повишен риск от понижаване на телесната температура;
  - 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 биполярно разстройство;
  - такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
  - сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

#### **Спазмоблок с храни, напитки и алкохол:**

Трябва да се избягва консумацията на алкохол по време на лечение с продукта.

#### **Бременност и кърмене**

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **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 Спазмоблок 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**

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при хора, които шофират или работят с машини, тъй като при продължително приемане на Спазмоблок може да се появи замаякост и нарушение в акомодацията (способност на окото за виждане на близо и далече).



### **Спазмоблок съдържа пшенично нишесте и лактоза**

В състава на лекарствения продукт се съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което го прави неподходящ за пациенти с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти). Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

### **3. Как да приемате Спазмоблок**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата с вода след хранене.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

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

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

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 (съответстващо на 8 таблетки).

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

Спазмоблок 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/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 сте приели повече от необходимата доза Спазмоблок**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар! Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

При предозиране най-често се наблюдават алергични прояви, гадене, повръщане шум в ушите, шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, гърчове. Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

### **Ако сте пропуснали да приемете Спазмоблок**

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия регулярен



прием без да увеличавате дозата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Спазмоблок**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

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.

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на Медицинския речник за регулаторните дейности (MedRA) заедно със съответната честота:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции при употребата на Спазмоблок най-често са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

*Нарушения на кръвта и лимфната система* — промени в броя на кръвните клетки (агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения - намаление броя на тромбоцитите или левкоцитите);

*Нарушения на имунната система* - обриви, уртикария, сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции - бронхоспазъм (съкращаване на гладката мускулатура на стените на бронхите), ангиоедем (оток на лицето, устните, клепачите и някои лигавици); много рядко анафилактичен шок.

*Нарушения на нервната система* - световъртеж;

*Нарушения на очите* - зрителни нарушения;

*Сърдечни нарушения* - рядко чувство за сърцебиене, ускорен пулс, нарушения на сърдечния ритъм;

*Съдови нарушения* - понижаване на кръвното налягане;

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения* - бронхоспазъм;

*Стомашно чревни нарушения* - дискомфорт, сухота в устата, запек, обостряне на гастрит или язвена болест;

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан* - рядко се наблюдават кожни алергии и обриви, синдром Лайл или синдром на Стивънс-Джонсън (тежки мехури по кожата);

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища* - затруднено уриниране, намалено количество на отделяната урина, възпаление на бъбреците.

*Чернодробни нарушения* — с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.



повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

#### **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.: 02 8903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://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**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, обозначен върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 една таблетка са: *Метамизол натрий (Metamizole sodium) 500 mg*, *Питофенон хидрохлорид (Pitofenone hydrochloride) 5 mg*, *Фенпиверин бромид (Fenpiverinium bromide) 0,1 mg*.

- Другите съставки (помощни вещества) са: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, желатин, микрокристална целулоза, талк, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Спазмоблок и какво съдържа опаковката**

###### *Описание*

Спазмоблок представлява бели или почти бели, кръгли, плоски, таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

###### *Опаковка*

10 броя таблетки в блистер PVC/A1

2 блистера заедно с листовка в картонена кутия.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**АДИФАРМ ЕАД**

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Февруари 2021

