

Листовка: информация за пациента

**Папаверин Актавис 50 mg таблетки
Papaverin Actavis 50 mg tablets**

папаверинов хидрохлорид (papaverine 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.
- 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 Папаверин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Папаверин Актавис
3. Как да приемате Папаверин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Папаверин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010865
Разрешение №	BG/MKH/5346
Одобрение №	15.02.2021

1. Какво представлява Папаверин Актавис и за какво се използва

Папаверин Актавис е лекарствен продукт от групата на така наречените спазмолитици (отслабващи и премахващи спазмите). Той има директен отпускащ ефект върху гладките мускули (мускулите на вътрешните органи и съдовете).

Папаверин Актавис се използва за симптоматично лечение на спазми на гладката мускулатура (стомашно-чревни, жлъчни, бъбречни и уретерални колики).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Папаверин Актавис

Не приемайте Папаверин Актавис:

- ако сте алергични към папаверинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при сърдечно-съдови заболявания, като предсърдно-камерен блок, нарушения в сърдечната проводимост, пристъпна поява на сърцебиене и неравномерен пулс (екстрасистоли), инфаркт на миокарда;
- при повишено вътречерепно налягане, състояние след скоро прекаран инсулт (мозъчен удар);
- при глаукома (повишено вътреочно налягане).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Папаверин Актавис.

Папаверин Актавис трябва да се прилага с повишено внимание при заболявания на черния дроб. При наличие на такива се препоръчва проследяване на чернодробните показатели преди началото на лечението и периодично в хода на лечението.

Необходимо е контролиране на вътреочното налягане.



По време на лечението трябва да се избягва тютюнопушенето.

Трябва да се избягват екстремни физически натоварвания и резки промени в положението на тялото, поради риск от развитие на ортостатични реакции (прилошаване, замайване и краткотрайна загуба на съзнание при рязко изправяне).

При приложение на пациенти в старческа възраст може да се развие хипотермия (температура на тялото по-ниска от нормалната).

При поява на симптоми от страна на стомаха продуктът може да се приема с антиациди (намаляващи киселините и паренето в хранопровода).

Други лекарства и Папаверин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Когато се приема едновременно с леводопа (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон), папаверин може да намали ефекта на леводопа.

Папаверин не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди.

Тютюнопушенето може да намали действието на папаверин.

Папаверин Актавис с храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

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.

Папаверин Актавис трябва да се използва по време на бременност, само след преценка от лекар на очакваната полза за майката и потенциалните рискове за плода.

Ако продуктът се прилага на кърмачки, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с Папаверин Актавис може да се развият световъртеж, двойно виждане и сънливост и по тази причина дейности като шофиране и работа с машини трябва да се избягват.

Папаверин Актавис съдържа лактоза и пшенично нишесте

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

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 2,8 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Ви не трябва да приемате това лекарство.



3. Как да приемате Папаверин Актавис

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

Таблетките Папаверин Актавис се приемат през устата, по време на хранене или след това с достатъчно количество течност.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Възрастни

Обичайно се прилагат 1-3 таблетки 3 пъти дневно.

Максимална доза на прием - 4 таблетки (200 mg); максимална дневна доза – 12 таблетки (600 mg).

Употреба при деца

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца. Безопасността и ефикасността му при тази възрастова група не са установени.

Ако сте приели повече от необходимата доза Папаверин Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар.

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, слабост, сънливост, неволево движение на очите, двойно виждане, изпотяване, зачервяване, замайване, сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Папаверин Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия редовен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Възможна е поява на следните нежелани лекарствени реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- сърцебиене;
- гадене;
- стомашно неразположение;
- забавена чревна перисталтика;
- запек;
- безапетитие;
- световъртеж;
- двойно виждане;
- главоболие;
- сънливост;
- алергични кожни обриви;
- зачервяване на кожата;
- повишено изпотяване;
- общо неразположение.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- чернодробни увреждания;
- жълтеница;
- хепатит (възпаление на черния дроб).

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Папаверин Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху 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 Папаверин Актавис

- Активно вещество: папаверинов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 50 mg папаверинов хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, колоиден, безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Папаверин Актавис и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с диаметър 7 mm и делителна черта от едната страна.

Опаковка:

По 10 таблетки в блистер; по 4 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД



бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

