

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

MINISPASM®

10 mg/tab Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1.** Τι είναι το MINISPASM και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MINISPASM
- 3.** Πώς να πάρετε το MINISPASM
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το MINISPASM
- 6.** Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MINISPASM και ποια είναι η χρήση του

Το MINISPASM ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται σπασμολυτικά.

Το MINISPASM χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από κολικοειδείς πόνους του:

- του στομάχου
- του εντέρου
- των χοληφόρων και ουροφόρων οδών

Το MINISPASM μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του συνδρόμου του ευερέθιστου εντέρου.

Η θεραπευτική δράση των δισκίων της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης εμφανίζονται εντός 15 λεπτών. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 μέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MINISPASM

Μην πάρετε το MINISPASM

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (πάθηση του ματιού)
- Εάν έχετε στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- Εάν πάσχετε από μια κατάσταση με απόφραξη και μη σωστή λειτουργία του εντέρου (παραλυτικός και αποφρακτικός ειλεό). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν έντονο πόνο στην κοιλιακή χώρα, δυσκοιλιότητα και/ή ναυτία/εμετό
- Εάν έχετε υπόνοια ή πάσχετε από αποδεδειγμένη απόφραξη του εντέρου

- Εάν πάσχετε από παραλυτικό ειλεό, τοξικό megάκολο
- Εάν έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- Εάν έχετε συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη
- Εάν έχετε βαριά μυασθένεια
- Εάν είσαστε έγκυος, πιθανόν να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάποιο από αυτά ισχύει σε εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία MINISPASM.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λόγω του πιθανού κινδύνου αντιχολινεργικών επιπλοκών θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας καθώς και σε αυτούς με τάση για αρρυθμία.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Επίσης, σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος απαιτείται προσοχή.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MINISPASM εάν:

- Έχετε υποκείμενη καρδιακή νόσο
- Έχετε προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- Έχετε προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού
- Τα συμπτώματα διαφέρουν από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κολικοειδή άλγη
- Συνυπάρχει πυρετός, ναυτία ή εμετό
- Έχετε υπόταση ή λιποθυμικό επεισόδιο
- Υπάρχει πόνος στην κοιλιακή χώρα που είναι ευαίσθητη στο άγγιγμα
- Έχετε αίμα στα κόπρανα
- Υπάρχουν μη αναμενόμενες αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου
- Έχετε αδικαιολόγητη απώλεια βάρους
- Έχετε μια σοβαρή κατάσταση και απαιτείται ιατρική φροντίδα

- Έχετε έναν ξαφνικό ή οξύ πόνο που είναι διαφορετικός από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κολικοειδή άλγη
- Ο κοιλιακός πόνος ή η δυσφορία που σχετίζεται με τα κολικοειδή άλγη επιδεινώνεται ταχέως
- Έχετε πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή άλλα καρδιακά προβλήματα
- Έχετε πρόβλημα με το θυρεοειδή αδένά σας (υπερθυρεοειδισμός)
- Έχετε δυσκολία ή πόνο κατά την ούρηση όπως οι ασθενείς με προβλήματα προστάτη
- Έχετε δυσκοιλιότητα

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάποιο από αυτά ισχύει σε εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία MINISPASM.

Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε ανεξήγητο κοιλιακό πόνο που επιμένει ή χειροτερεύει ή :

- Έχετε πυρετό
- Αισθάνεστε άρρωστος
- Είστε άρρωστος
- Έχετε αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου σας
- Έχετε ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα
- Έχετε χαμηλή πίεση αίματος
- Έχετε αίσθημα λιποθυμίας
- Έχετε αίμα στις κενώσεις

Η χρήση του MINISPASM θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή γιατρού, εάν:

- Ο πόνος επιδεινώνεται μετά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών θεραπείας
- Ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες
- Εμφανιστεί πυρετός
- Εμφανιστεί κοιλιακή ευαισθησία
- Εμφανιστεί αιμορραγία από τον ορθό
- Εμφανιστούν αιμορραγικά επεισόδια που μπορεί να συσχετιστούν με την αγωγή
- Εμφανιστεί οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα

Παιδιά

Το MINISPASM δε συνιστάται να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και MINISPASM

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και φυτικών φάρμακα. Αυτό διότι το MINISPASM μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του MINISPASM.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη (τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως δοξεπίνη)
- Φάρμακα για αλλεργίες (αντιισταμινικά φάρμακα)
- Φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη ή δισοπυραμίδη)
- Φάρμακα για σοβαρές ψυχικές ασθένειες (αντιψυχωτικά όπως η αλοπεριδόλη ή φλουφαιναζίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για αναπνευστικά προβλήματα (όπως τιοτρόπιο, ιπρατρόπιο ή ατροπινικά φάρμακα)
- Αμανταδίνη (φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον και της γρίπης)
 - Μετοκλοπραμίδη (φάρμακο για τη ναυτία)

Επίσης, πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του MINISPASM με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοσιγμίνη. Επιπλέον, η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάποιο από αυτά απευθύνεται σε εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία MINISPASM.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το MINISPASM εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς το MINISPASM πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα, έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

3. Πώς να πάρετε το MINISPASM

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τα δισκία MINISPASM δεν πρέπει να λαμβάνονται καθημερινά για εκτεταμένα χρονικά διαστήματα, χωρίς να εξετάζεται η αιτία του κοιλιακού πόνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω

Για την ανακούφιση από σπασμούς η συνιστώμενη δόση είναι 1-2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Για το σύνδρομο του ευερέθιστου εντέρου, μπορείτε να πάρετε ως αρχική δόση ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 3 φορές την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί, εάν κριθεί απαραίτητο.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 6-12 ετών

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα νερού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MINISPASM από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, μιλήστε με ένα γιατρό ή πηγαίnete στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και αν δεν έχουν μείνει άλλα δισκία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MINISPASM

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντισπασμωδικές δράσεις του MINISPASM, οι οποίες είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση.

Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακό και απευθυνθείτε στο γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικές αντιδράσεις π.χ. κνίδωση, κνησμός (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα), εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ), όπως δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλη (σοκ)
- Κόκκινα μάτια που πονούν με απώλεια της όρασης

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ξηροστομία (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- Μικρές φουσκάλες στα χέρια και τα πόδια (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- Κατακράτηση ούρων (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MINISPASM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MINISPASM

- Η δραστική ουσία είναι η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Cellulose microcrystalline, maize starch, silica hydrophobic colloidal, magnesium stearate.

Σύνθεση επικάλυψης:

Hypromellose E5, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc.

Εμφάνιση του MINISPASM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC, PVDC και aluminium foil και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: