Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dospax, 40 mg, tabletki powlekane

Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dospax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dospax
3. Jak stosować Dospax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dospax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dospax i w jakim celu się go stosuje

Dospax zawiera jako substancję czynną chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia ani lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia lub drogi żółciowe).
Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Dospax stosuje się:
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg żółciowych:
  - kamica dróg żółciowych,
  - zapalenie pęcherzyka żółciowego,
  - zapalenie okołopęcherzykowe,
  - zapalenie przewodów żółciowych,
  - zapalenie brodawki Vatera (zapalenie ujścia dróg żółciowych do jelita);
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych:
  - kamica nerkowa,
  - kamica moczowodowa,
  - zapalenie miedniczek nerkowych,
  - zapalenie pęcherza moczowego,
  - bolesne parcie na mocz;

oraz wspomagająco:
- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego:
  - choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
  - zapalenie żołądka,

- zapalenie jelit,
- zapalenie okrężnicy,
- stany skurczowe wpustu i odźwiernika żołądka,
- zespół drażliwego jelita grubego,
- zaparcia na tle spastycznym,
- wzdęcia jelit,
- zapalenie trzustki;

- w schorzeniach ginekologicznych:
  - bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dospax

Kiedy nie stosować leku Dospax:
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek drotaweryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, zwane blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Dospax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku:
- u pacjentów z niedociśnieniem,
- u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat,
- u kobiet w ciąży.

Lek Dospax a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Dospax z jedzeniem i piciem
Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przechodzi przez łożysko.
Nie stosować leku w czasie porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W dawkach leczniczych, Dospax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

Dospax zawiera laktozę i tartrazynę
Tartrazyna może powodować reakcje alergiczne.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Dospax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka
Dorośli:
Dawka dobowa wynosi od 120 do 240 mg (3 do 6 tabletek na dobę), w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci:
Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.
W przypadku konieczności zastosowania leku Dospax u dzieci:
- dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: dawka dobowa wynosi 80 mg (2 tabletki na dobę), w 2 dawkach podzielonych,
- dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobowa wynosi 160 mg (4 tabletki na dobę), w 2-4 dawkach podzielonych.

Bez porozumienia z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dospax
Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dospax
W przypadku opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak to jest możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd),
- ból i zawroty głowy, bezsenność,
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi,
- nudności, zaparcie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dospax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dospax

- Substancją czynną leku jest drotaweryny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: powidon, talk, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian,
  otoczka tabletki: Opadry II Pink 85G34397 [zawiera alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, lecytynę sojową, karmin (E 120), tartrazynę, lak aluminiowy (E 102)].

Jak wygląda Dospax i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o żółtej powierzchni przełamania, pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium (10 tabletek powlekanych w blistrze w pudełku tekturowym).

Opakowania:
10, 20, 30 lub 40 tabletek powlekanych (1, 2, 3 lub 4 blistry po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: