

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Spasmalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tabletes***Metamizolum natricum/Pitofenoni hydrochloridum/Fenpiverini bromidum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Spasmalgon un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spasmalgon lietošanas
3. Kā lietot Spasmalgon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spasmalgon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Spasmalgon un kādam nolūkam to lieto

Spasmalgon ir kombinēts līdzeklis ar pretsāpju un gludo muskulatūru atslābinošu iedarbību. Spasmalgon drīkst lietot, ja citas pretsāpju zāles nav efektīvas vai arī gadījumos, kad nav alternatīvas zāļu izvēles iespējas.

Spasmalgon ir paredzēts simptomātiskai ārstēšanai vidēji stipru vai stipru sāpju gadījumā, kas rodas iekšējo orgānu gludās muskulatūras spazmu rezultātā:

- nierakmeņu slimība un iekaisuma slimības, kas izpaužas ar sāpēm un urinācijas traucējumiem;
- kuņģa un zarnu kolikas, žultsakmeņu slimība, žultsceļu diskinēzija (žultspūšļa un žultsvadu darbības traucējumi, kas kavē normālu žults izdalīšanos);
- menstruāciju sāpes (dismenoreja).

Šīs zāles ir indicētas pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 16 gadiem.

Ja pēc 3 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Spasmalgon lietošanas**Nelietojiet Spasmalgon šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām (metamizolu, pitofenonu, fenpiverīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citām pirazolona vai pirazolidīna grupās zālēm;
- ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta nosprostošanās un megakolons (resnās zarnas paplašinājums);
- ja Jums ir grūtības ar žultspūšļa un urīnpūšļa iztukšošanos, kam pamatā ir muskuļu vājums (atonija);
- ja Jums ir smaga aknu un/vai nieru mazspēja;
- ja Jums ir asins sistēmas traucējumi vai kaulu smadzeņu darbības traucējumi (piemēram, pēc pretvēža zāļu lietošanas), piemēram, leikopēnija (samazināts kopējais leikocītu skaits), agranulocitoze (straujš balto asins šūnu skaita samazinājums, kas var palielināt infekciju rašanās iespēju), aplastiska anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits, kas var izraisīt bālu

- vai dzeltenīgas nokrāsas ādu, vājumu vai elpas trūkumu, zemādas asiņošanu vai arī palielināt infekciju rašanās iespēju), trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt zemādas asiņošanu);
- ja Jums ir akūta aknu porfīrija (reta iedzimta slimība, kas saistīta ar sarkano asins šūnu veidošanās traucējumiem) vai glikozes – 6-fosfātdihidrogenāzes nepietiekamība (iedzimta slimība, kas saistīta ar šī enzīma nepietiekamību);
- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens);
- pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā;
- ja Jums ir II un III pakāpes prostatas hiperplāzija (palielināts priekšdziedzeris);
- ja Jūsu bērns ir jaunāks par 16 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spasmalgon lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Metamizola lietošana pieļaujama tikai īslaicīgi un tikai tajos gadījumos, kad ieguvums, ko sniedz zāļu lietošana, pārsniedz iespējamo blakusparādību risku vai arī gadījumos, kad nav alternatīvas zāļu izvēles iespējas.

Spasmalgon piesardzīgi jālieto:

- ja Jums ir ar nieru un/vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir apgrūtināta kuņģa-zarnu trakta satura izvadīšana (ahalāzija, pilorostenoze), gastroezofageālā atvēršanas slimība (stāvoklis, kad kuņģa saturs nonāk atpakaļ barības vadā);
- ja Jums ir palielināts priekšdziedzeris;
- ja Jums ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris (hipertireoze);
- ja Jums ir nosliece uz pazeminātu asinsspiedienu (hipotensija), smagiem sirds ritma traucējumiem, koronāro sirds slimību (sirds bojājumi, kā rezultāta ir nepietiekama skābekļa piegāde), it īpaši nesen pārciests miokarda infarkts, progresējošu sastrēguma sirds mazspēju (sirds slimība, kas var izraisīt vieglu vājumu, elpas trūkumu, pofīšu pietūkumu);
- ja Jums ir hronisks bronhīts un bronhospazmas (apgrūtināta elpošana, sēkšana);
- ja Jums ir alerģija pret citām zālēm, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu grupai, pretsāpju līdzekļiem un temperatūru pazeminošiem līdzekļiem;
- ja Jums ir alerģiski stāvokļi (alerģisks rinīts, bronhiālā astma).

Nopietnas ādas reakcijas

Ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) saistībā ar metamizola lietošanu. Pārtrauciet metamizola lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šādām nopietnām ādas reakcijām.

Ja Jums jebkad ir bijušas nopietnas ādas reakcijas, Jūs nekad nedrīkstat atsākt ārstēšanu ar Spasmalgon (skatīt 4.punktu).

Aknu darbības traucējumi

Ziņots, ka pacientiem, kuri lietoja metamizolu, radās aknu iekaisums, kura simptomi radās dažas dienas līdz vairākus mēnešus pēc ārstēšanas sākuma.

Pārtrauciet Spasmalgon lietošanu un sazinieties ar ārstu, ja Jums ir aknu darbības traucējumu simptomi, piemēram, nelabums (slikta dūša vai vemšana), drudzis, nogurums, ēstgribas zudums, tumšs urīns, gaišas fēces, ādas vai acu baltumu dzelte, nieze, izsitumi vai sāpes vēdera augšdaļā. Ārsts pārbaudīs Jūsu aknu darbību.

Jūs nedrīkstat lietot Spasmalgon, ja, iepriekš lietojot jebkādas metamizolu saturošas zāles, Jums ir bijuši aknu darbības traucējumi.

Ilgstošas šo zāļu lietošanas gadījumā (ilgāk par vienu nedēļu) nepieciešams kontrolēt perifēro asins ainu un aknu funkcionālo stāvokli.

Ilgstošas pretsāpju līdzekļu lietošanas gadījumā (ilgāk par 3 mēnešiem neatbilstoši lietošanas ieteikumiem), lietojot tos katru otro dienu vai biežāk, iespējamās galvassāpes vai to pastiprināšanās. Galvassāpes, kuras ir izraisījuši pārmērīga pretsāpju līdzekļu lietošana, nedrīkst ārstēt, palielinot šo zāļu devu. Šajā gadījumā jākonsultējas ar ārstu, kas izlems vai nepieciešams pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Metamizols var iekrāsot urīnu sarkanā krāsā, bet tam nav klīniskas nozīmes.

Šīs zāles var ietekmēt Jūsu psihiski-fizioloģisko stāvokli, ja tās lieto vienlaicīgi ar alkoholu un zālēm, kas nomāc centrālās nervu sistēmas darbību. Alkohols var pastiprināt Spasmalgon iedarbību, tāpēc terapijas laikā ar Spasmalgon nedrīkst lietot alkoholu.

Bērni un pusaudži

Spasmalgon var lietot pusaudži, kuri vecāki par 16 gadiem.

Citas zāles un Spasmalgon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Spasmalgon var palielināt hlorohīna (pretparazītu līdzeklis) koncentrāciju asinīs, samazināt kumarīna tipa antikoagulantu (zāles, kas kavē asinsreci) iedarbību, kā arī pavājināt ciklosporīna (zāles, kas nomāc imūno sistēmu) iedarbību.

Tricikliskie antidepresanti (zāles depresijas ārstēšanai), perorālie kontracepcijas līdzekļi, allopurinols (zāles podagras ārstēšanai) ietekmē metamizola sadalīšanos un pastiprina tā toksicitāti.

Barbiturāti (zāles bezmiega ārstēšanai), fenilbutazons (pretreimatisma līdzeklis) un citas zāles, kas pastiprina aknu sadalīšanas darbību, var pavājināt metamizola iedarbību.

Nervu sistēmu nomierinošas zāles (sedatīvie līdzekļi un trankvilizatori) var pastiprināt Spasmalgon pretsāpju iedarbību.

Lietojot Spasmalgon vienlaicīgi ar citiem ķermeņa temperatūru pazeminošiem līdzekļiem, pretsāpju (analgētiskiem) līdzekļiem un pretiekaisuma līdzekļiem, var palielināties alerģisku reakciju un citu blakusparādību risks.

Metamizols var samazināt ciklosporīna A koncentrāciju plazmā, kas var apdraudēt nesen pārstādītos audus vai orgānus.

Lietojot vienlaicīgi ar hlorpromazīnu vai citiem fenotiazīniem (zāles psihisku traucējumu ārstēšanai), pastāv smagas hipotermijas (samazinātas ķermeņa temperatūras) risks.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja nepieciešama vienlaicīga iepriekš minēto vai citu zāļu lietošana ar Spasmalgon!

Lietojot vienlaicīgi, alkohols pastiprina metamizola iedarbību.

Spasmalgon lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Spasmalgon jālieto pēc ēdienreizēm, uzdzerot ūdeni.

Šo zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Metamizola/pitofenona/fenpiverīna kombināciju nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Pieejamie dati par metamizola lietošanu pirmo trīs grūtniecības mēnešu laikā ir ierobežoti, bet nenorāda uz kaitīgu iedarbību uz embriju. Atsevišķos gadījumos, kad nav citu ārstēšanas iespēju, pirmā un otrā trimestra laikā var būt pieņemama metamizola vienreizēju devu lietošana pēc konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu un pēc ieguvumu un risku rūpīgas izvērtēšanas. Tomēr kopumā pirmā un otrā trimestra laikā metamizolu neiesaka.

Pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā Jūs nedrīkstat lietot Spasmalgon, jo ir palielināts komplikāciju risks mātei un bērnam (asiņošana, svarīga asinsvada, ko sauc par Botallo vadu un kas dabiski slēdzas tikai pēc piedzimšanas, priekšlaicīga slēgšanās vēl nedzimušam bērnam).

Barošana ar krūti

Metamizola/pitofenona/fenpiverīna kombināciju nedrīkst lietot krūts barošanas laikā.

Metamizola sadalīšanās produkti izdalās mātes pienā nozīmīgā daudzumā un nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim. Tādēļ īpaši jāizvairās no atkārtotas metamizola lietošanas krūts barošanas laikā. Vienreizējas metamizola lietošanas gadījumā mātēm ieteicams savākt un iznīcināt krūts pienu 48 stundas pēc devas lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pacienti, kuri vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus, Spasmalgon jālieto piesardzīgi, jo šo zāļu lietošana var izraisīt reiboni un redzes traucējumus.

Spasmalgon satur kviešu cieti

Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes). Tās jāuzskata par “glutēnu nesaturošām” un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

Spasmalgon satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Spasmalgon satur nātriju

Šīs zāles satur 36 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 1,8 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Spasmalgon

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

Pieaugušie

1 – 2 tabletes 2 – 3 reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 6 tabletes.

Gados vecāki cilvēki un pacienti ar sliktu vispārējo veselības stāvokli/nieru darbības traucējumiem

Gados vecākiem cilvēkiem, novājinātiem pacientiem un pacientiem ar samazinātu nieru funkciju deva ir jāsamazina, jo metamizola metabolisma produktu eliminācija var būt aizkavēta.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Tā kā pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ir samazināts eliminācijas ātrums, jāizvairās no lielu devu atkārtotas lietošanas. Tikai īslaicīgas lietošanas gadījumā deva nav jāsamazina. Pieredzes par ilgstošu lietošanu nav.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudži, kuri vecāki par 16 gadiem: 1 – 2 tabletes 2 – 3 reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 6 tabletes.

Lietošanas veids un ilgums

Tabletes jālieto iekšķīgi pēc ēdienreizēm, uzdzerot ūdeni.

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai. Terapijas ilgums nedrīkst būt ilgāks par 3 dienām.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Ja esat lietojis Spasmalgon vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku devu, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Ārsts izlems, kādi pasākumi veicami, ja nepieciešams.

Pārdozēšanas gadījumā visbiežāk novērotas alerģiskas reakcijas, asinsrades traucējumu simptomi, kuņģa-zarnu trakta traucējumi un smagākos gadījumos arī smadzeņu bojājuma simptomi.

Akūta pārdozēšana izpaužas sekojoši:

- kuņģa-zarnu trakts – slikta dūša un vemšana, lietojot lielas devas, iespējama hematemēze (vemšana ar asinis piejaukumu), melēna (izkārnījumi ar asins piejaukumu);
- nervu sistēma – Menjēra sindromam līdzīgi simptomi, toniski-kloniski krampji un koma;
- asins un limfātiskā sistēma – agranulocitoze (straujš balto asins šūnu skaita samazinājums), anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits) un hemorāģiska diatēze (patoloģiska asiņošana);
- nieru un vielmaiņa – metaboliska alkalozē (izmaiņas asins ķīmiskajā sastāvā), oligūrija (samazināta urīna izdalīšanās);
- toksikoalerģiski simptomi – bullozi izsitumi, nātrene, petehijas (punktveida asinsizplūdums), toksiskoalerģisks šoks.

Pārdozēšanas gadījumā jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāveic pasākumi, lai ātri izvadītu šīs zāles no organisma (piespiedu vemšanas izraisīšana, kuņģa skalošana, piespiedu urinācija). Jālieto simptomātiski līdzekļi, atkarībā no klīniskajiem simptomiem.

Ja esat aizmirsis lietot Spasmalgon

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamo devu lietojiet parastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Pārtrauciet Spasmalgon lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

Nelabums (slikta dūša vai vemšana), drudzis, nogurums, ēstgribas zudums, tumšs urīns, gaišas fēces, ādas vai acu baltumu dzelte, nieze, izsitumi vai sāpes vēdera augšdaļā. Šie simptomi var būt aknu bojājumu pazīmes. Skatiet arī 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Retākas blakusparādības (novēro 1 līdz 10 pacientiem no 1 000)

- nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, bronhospazmas (apgrūtināta elpošana vai sēkšana), angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu), anafilaktisks šoks (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni).

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- leukopēnija (samazināts kopējais leukocītu skaits), agranulocitoze (straujš balto asins šūnu skaita samazinājums, kas var palielināt infekciju rašanās iespēju), aplastiska anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits, kas var izraisīt bālu vai dzeltenīgas nokrāsas ādu, vājumu vai elpas trūkumu, zemādas asiņošanu vai arī palielināt infekciju rašanās iespēju), trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt zemādas asiņošanu);
- nātrene, nieze;
- redzes traucējumi;
- vertigo (griešanās sajūta);
- neparastu sirdspukstu sajušana (sirdsklauves), pazemināts asinsspiediens, paātrināts pulss (tahikardija), sirds ritma traucējumi;
- elpas trūkums (aizdusa), elpošanas apstāšanās;
- diskomforta sajūta kuņģa-zarnu traktā, sausums mutē, aizcietējums, gastrīta (kuņģa gļotādas iekaisums) un čūlas slimības paasinājums;
- akūtas porfīrijas (reta iedzimta slimība, kas saistīt ar sarkano asins šūnu veidošanās traucējumiem) lēkmes pēc metamizola lietošanas;
- cianoze (zilgana vai purpurkrāsas ādas vai gļotādu nokrāsa);
- urīna aizture; nieru darbības traucējumi, ilgstoši lietojot lielas devas (it īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anamnēzē), un, atsevišķos gadījumos, papildāra nieru nekroze, akūta aknu mazspēja, intersticiāls nefrīts;
- aknu iekaisums, ādas un acu baltumu dzelte, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Nopietnas ādas reakcijas

Pārtrauciet metamizola lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām.

- Sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze).
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (*DRESS* sindroms vai zāļu izraisīts hipersensitivitātes sindroms).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Spasmalgon

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas un mitruma.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt izmaiņas tabletes izskatā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spasmalgon satur

- Aktīvās vielas ir metamizola nātrijs sāls, pitofenona hidrohlors un fenpiverīna bromīds.
Katra tablete satur 500 mg metamizola nātrijs sāls, 5 mg pitofenona hidrohlors un 0,1 mg fenpiverīna bromīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kviešu ciete, želatīns, talks, magnija stearāts un nātrijs hidroģēnkarbonāts.

Spasmalgon ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

10 tabletes blisterī. Kartona kastītē iepakoti 2 blisteri (20 tabletes).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023