

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Spasmo-Apotel (500+10) mg επικαλυμμένα δισκία

παρακεταμόλη & 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 στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Spasmo-Apotel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Spasmo-Apotel
3. Πώς να πάρετε το Spasmo-Apotel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spasmo-Apotel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spasmo-Apotel και ποια είναι η χρήση του

Το Spasmo-Apotel έχει συνδυασμένη σπασμολυτική και αναλγητική δράση και για τον λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού άλγους των κοίλων οργάνων της κοιλίας.

Χρησιμοποιείται σε επώδυνες σπαστικές καταστάσεις και λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα. Είναι πιθανώς αποτελεσματικό στη δυσμηνόρροια.

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη είναι ημισυνθετικό παράγωγο της σκοπολαμίνης. Ανήκει στα συνθετικά σπασμολυτικά φάρμακα που ανταγωνίζονται τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη διαπερνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και η δράση της στο ΚΝΣ είναι αμελητέα. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, όταν χορηγείται σε μορφή δισκίων, φαίνεται ότι δρα τοπικά στο γαστρεντερικό και το θεραπευτικό αποτέλεσμα των δισκίων σε παθήσεις οργάνων εκτός του γαστρεντερικού σωλήνα είναι αμφισβητήσιμο λόγω αμελητέας απορρόφησής τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Spasmo-Apotel

Μην πάρετε το Spasmo-Apotel

Το Spasmo-Apotel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν υπάρχει μία από τις ακόλουθες παθήσεις ή καταστάσεις:

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ▶ Βαριά νεφρική ανεπάρκεια.
- ▶ Μυασθένεια.
- ▶ Μεγάκολο.
- ▶ Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh C)
- ▶ Γלאύκωμα κλειστής γωνίας.
- ▶ Στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.
- ▶ Παραλυτικός ειλεός.
- ▶ Εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερήλικων ατόμων.
- ▶ Συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Spasmo-Apotel.

Σε περίπτωση που σοβαρός, άγνωστης αιτιολογίας κοιλιακός πόνος παραμένει ή επιδεινώνεται, ή εμφανίζεται παράλληλα με συμπτώματα όπως πυρετός, ναυτία, έμετος,

μεταβολές στην κινητικότητα του εντέρου, κοιλιακή ευαισθησία, μειωμένη αρτηριακή πίεση, λιποθυμία ή αίμα στα κόπρανα, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επιβεβαιώσετε ότι οποιοδήποτε άλλο συγχωρηγούμενο φάρμακο δεν περιέχει παρακεταμόλη, ένα από τα δραστικά συστατικά του Spasmo-Apotel.

Εάν υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία για την παρακεταμόλη, μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 3).

Το Spasmo-Apotel πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε:

- ❖ Έλλειψη της G-6-PD.
- ❖ Ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. εξαιτίας χρόνιας κατάχρησης αλκοολούχων ποτών, ηπατίτιδα)
- ❖ Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.
- ❖ Σύνδρομο Gilbert.
- ❖ Ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh A/B).
- ❖ Σε άτομα που πάσχουν από ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Στις παραπάνω περιπτώσεις η χορήγηση πρέπει να γίνεται με ιατρική επίβλεψη και, εάν κρίνεται αναγκαίο, να ελαττώνεται η δόση ή να επιμηκύνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων του φαρμάκου.

Πρέπει να λαμβάνεται η συμβουλή ιατρού πριν από τη χρήση εάν:

- υπάρχει υποκείμενη καρδιακή νόσος
- υπάρχει προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- υπάρχει προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού, π.χ. υπερτροφία προστάτη
- τα συμπτώματα διαφέρουν από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κολικοειδή άλγη
- υπάρχει μη δικαιολογημένη απώλεια βάρους
- υπάρχει μια σοβαρή κατάσταση που απαιτεί ιατρική φροντίδα
- υπάρχει ξαφνικός δυνατός ή οξύς πόνος 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.

Τα κύτταρα του αίματος και η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά από παρατεταμένη χρήση.

Παρατεταμένη χρήση αναλγητικών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει πονοκεφάλους οι οποίοι δεν πρέπει να αντιμετωπιστούν με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται στα πρώτα σημάδια μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του Spasmo-Apotel.

Απότομη διακοπή των αναλγητικών μετά από μια παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης (π.χ. πονοκέφαλος, κόπωση, νευρικότητα), τα οποία τυπικά υποχωρούν μέσα σε μερικές ημέρες. Η επαναπρόσληψη αναλγητικών θα πρέπει να γίνεται μετά από συμβουλή γιατρού, ενώ τα συμπτώματα της διακοπής του φαρμάκου πρέπει να έχουν ελαττωθεί.

Μην λαμβάνετε το φάρμακο αυτό για περισσότερες από τρεις ημέρες εκτός κι αν έχει δοθεί εντολή από τον γιατρό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή, εάν ο πόνος παραμένει ή χειροτερεύει, εάν εμφανισθούν νέα συμπτώματα, ή εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα ή οίδημα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια μιας σοβαρής κατάστασης.

Λόγω του δυνητικού κινδύνου αντιχολινεργικών επιπλοκών, προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με τάση για γλαύκωμα κλειστής γωνίας, καθώς και σε ασθενείς ευπαθείς σε αποφράξεις του στομίου των εντέρων και των ουροφόρων και σε εκείνους με προδιάθεση για ταχυαρρυθμία.

Αν εμφανίσετε επώδυνο, ερυθρό οφθαλμό με απώλεια όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από λήψη του Spasmo-APotel θα πρέπει να αναζητήσετε επείγοντως ιατρική συμβουλή από οφθαλμίατρο.

Διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και ζητήστε τη συμβουλή ιατρού 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 το ορθό

- εμφανιστούν αιμορραγικά επεισόδια που μπορεί να συσχετιστούν με την αγωγή
- εμφανιστεί οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα.

Παιδιά

Τα επικαλυμμένα δισκία δεν είναι κατάλληλα για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spasmo-Apotel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατά τα άλλα, αβλαβείς δόσεις της παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη εάν ληφθούν μαζί με φάρμακα που οδηγούν σε ενζυματική επαγωγή όπως συγκεκριμένα υπνωτικά και αντιεπιληπτικά (π.χ. γλουτεθιμίδη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη), στεροειδή αντισυλληπτικά από το στόμα καθώς και ριφαμπικίνη. Το ίδιο ισχύει και για πιθανές ηπατοτοξικές ουσίες και κατάχρηση οινοπνευματωδών ποτών.

Ο συνδυασμός με χλωραμφαινικόλη μπορεί να παρατείνει τον χρόνο ημιζωής της χλωραμφαινικόλης με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.

Η κλινική σχέση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ της παρακεταμόλης και της βαρφαρίνης, καθώς και των παραγώγων της κουμαρίνης δεν μπορεί ακόμα να εκτιμηθεί. Επομένως, η μακροχρόνια χρήση της παρακεταμόλης σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αντιπηκτικά από του στόματος συνιστάται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

Η συγχορήγηση της παρακεταμόλης με τη ζιδοβουδίνη (AZT ή Retrovir) ενισχύει την τάση για ελάττωση των λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία). Επομένως, το Spasmo-Apotel θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ζιδοβουδίνη μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Η πρόσληψη προβενεσίδης αναστέλλει τη δέσμευση της παρακεταμόλης στο γλυκουρονικό οξύ και κατ' αυτόν τον τρόπο υποδιπλασιάζει την κάθαρση της παρακεταμόλης. Η δόση της παρακεταμόλης θα πρέπει επομένως να μειωθεί κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης με προβενεσίδη.

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης.

Η πρόσληψη της παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος στο εργαστήριο με φωσφοροβολφραμικό οξύ και της γλυκόζης του αίματος με την οξειδάση-υπεροξειδάση της γλυκόζης.

Η αντιχολινεργική δράση των φαρμάκων όπως τα τρι- και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα αντισταμινικά, τα αντιπαρκινσονικά, τα αντιψυχωσικά, η κινιδίνη, η αμανταδίνη, η δισοπυραμίδη και άλλα αντιχολινεργικά (π.χ. τιοτρόπιο, ιπρατρόπιο, ουσίες με δράση παρόμοια της ατροπίνης) μπορεί να ενισχυθούν από το Spasmo-Apotel.

Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση των επιδράσεων και των δύο φαρμάκων στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Η θετική χρονοτρόπος δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενισχυθεί από το Spasmo-Apotel.

Η παρακεταμόλη μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης χωρίς όμως να είναι σαφής η κλινική σημασία της.

Όταν η κένωση του στομάχου επιβραδύνεται, όπως για παράδειγμα με την προπανθελίνη, ο ρυθμός απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αποτέλεσμα η έναρξη της δράσης να καθυστερήσει.

Επιτάχυνση της κένωσης του στομάχου, π.χ. μετά από χορήγηση μετοκλοπραμίδης, οδηγεί σε μια αύξηση του ρυθμού απορρόφησης της παρακεταμόλης.

Το Spasmo-Apotel με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή, χρόνια κατανάλωση αλκοόλ ή χρόνιο υποσιτισμό βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων μοιραίων εκβάσεων.

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.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του Spasmo-Apotel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η μακρόχρονη εμπειρία με τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες έχει δείξει ανεπαρκή δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επομένως, το Spasmo-Apotel δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Για τη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο σχετικός κίνδυνος για το νεογνόν. Η παρακαταμύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και έχει ανιχνευθεί σε συγκεντρώσεις με αναλογία 1:1 με αυτές του πλάσματος, αλλά δεν φαίνεται να επηρεάζει το βρέφος όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Η χρήση του Spasmo-Apotel δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη είναι δυνατό να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς 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 Spasmo-Apotel

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.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 1-2 δισκία μέχρι 3 φορές ημερησίως.

Τα επικαλυμμένα δισκία Spasmo-Apotel μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά άνω των 10 ετών, εάν κριθεί απαραίτητο μετά από ιατρική συμβουλή.

Τα επικαλυμμένα δισκία Spasmo-Apotel δεν είναι κατάλληλα για παιδιά κάτω των 10 ετών.

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με αρκετή ποσότητα νερού.

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία.

Το Spasmo-Apotel δεν πρέπει να χορηγείται επί μακρόν ή σε μεγαλύτερες δόσεις χωρίς την ανάλογη συμβουλή του γιατρού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Spasmo-Apotel από την κανονική

Σε υπερδοσολογία παρακεταμόλης, καθώς και στα ηλικιωμένα άτομα, στα μικρά παιδιά, σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή, χρόνια κατανάλωση αλκοόλ ή χρόνιο υποσιτισμό και σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται φάρμακα-επαγωγείς ενζύμων υπάρχει αυξημένος κίνδυνος δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων μοιραίων εκβάσεων.

Συμπτώματα

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, έχουν παρατηρηθεί αντιχολινεργικές δράσεις, όπως κατακράτηση ούρων, ξηροστομία, ερυθρότητα δέρματος, ταχυκαρδία, αναστολή γαστρεντερικής κινητικότητας και παροδικές οφθαλμικές διαταραχές, ενώ έχει αναφερθεί αναπνοή Cheynes-Stokes.

Παρακεταμόλη

Τα συμπτώματα φυσιολογικά εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών και περιλαμβάνουν ωχρότητα, ναυτία, έμετο, ανορεξία, υπεριδρωσία, λήθαργο και κοιλιακό πόνο. Οι ασθενείς μπορεί τότε να αισθανθούν μια προσωρινή υποκειμενική βελτίωση, αλλά ήπιος κοιλιακός πόνος πιθανώς ενδεικτικός βλάβης του ήπατος μπορεί να παραμένει.

Μια εφάπαξ δόση παρακεταμόλης περίπου των 6 g ή περισσότερο σε ενήλικες μπορεί να προκαλέσει ηπατοκυτταρική νέκρωση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη μη αναστρέψιμη νέκρωση και στη συνέχεια σε ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια, τα οποία μπορεί με τη σειρά τους να εξελιχθούν σε κώμα και θάνατο. Έχουν παρατηρηθεί ταυτόχρονα αύξηση των τιμών των ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), της γαλακτικής δεϋδρογενάσης και της χολερυθρίνης και μια αύξηση στον χρόνο της προθρομβίνης, οι οποίες συμβαίνουν 12-48 ώρες μετά την πρόσληψη. Τα κλινικά συμπτώματα της ηπατικής βλάβης είναι φυσιολογικά εμφανή μετά από 2 ημέρες και φθάνουν σε ένα μέγιστο μετά από 4-6 ημέρες.

Επίσης, μπορεί να συμβούν ανωμαλίες στον μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση η οποία εκδηλώνεται με πόνο στη νεφρική χώρα, αιματουρία και πρωτεϊνουρία και μπορεί να εκδηλωθεί ακόμα και απουσία σοβαρής ηπατικής βλάβης. Άλλα μη ηπατικά συμπτώματα, όπως μυοκαρδιακές ανωμαλίες και παγκρεατίτιδα, έχουν επίσης αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης.

Σε σοβαρές δηλητηριάσεις η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο.

Η τοξικότητα της παρακεταμόλης οφείλεται στην παραγωγή ενός εκ των μεταβολιτών της, της N-ακετυλο-ρ-βενζοκινονεΐμίνης (NAPQI), η οποία αδρανοποιείται με σύνδεση με γλουταθειόνη και αποβάλλεται συζευγμένη με μερκαπτοπουρίνη και κυστεΐνη. Στις περιπτώσεις υπερδοσολογίας τα αποθέματα της γλουταθειόνης εξαντλούνται και η ελεύθερη NAPQI ενώνεται με θειοϋδρικές ομάδες στα ηπατοκύτταρα, τα οποία έτσι καταστρέφονται.

Θεραπεία

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

Αντίδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2 mg ενδομυϊκώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών. Η δράση της διαρκεί 30-60 λεπτά. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλέο, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς, χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με παραλδεΐδη. Χορήγηση διαζεπάμης δεν συνιστάται.

Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα.

Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χορηγούνται παρασυμπαθομιμητικά φάρμακα. Σε περιπτώσεις γλαυκώματος θα πρέπει να ζητείται οφθαλμολογική συμβουλή επείγοντως. Καρδιαγγειακές επιπλοκές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις θεραπευτικές αρχές. Σε περίπτωση αναπνευστικής παράλυσης: διασωλήνωση και μηχανική αναπνοή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Καθετηριασμός μπορεί να

χρειασθεί για κατακράτηση ούρων.

Χορήγηση υγρών IV για επαρκή διούρηση και μέτρηση προσλαμβανόμενων υγρών.

Συχνή λήψη ζωικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από τον στόμαχο και το έντερο.

Επιπρόσθετα, κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως χρειάζεται.

Παρακεταμόλη

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται αμέσως και στο νοσοκομείο. Η χορήγηση σιροπιού ιπεκακουάνας ή η γαστρική πλύση όταν εκτελείται εντός 2 ωρών από της λήψεως απομακρύνει εκ του στομάχου τα υπολείμματα του φαρμάκου. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα εμποδίζει την απορρόφηση της παρακεταμόλης από το έντερο. Η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη. Η χορήγηση του αντιδότου αρχίζει αμέσως, εφόσον η ληφθείσα δόση είναι πάνω από 125 mg/kg ΒΣ για τους ενήλικες και πάνω από 200 mg/kg ΒΣ για τα παιδιά και συνεχίζεται ή όχι ανάλογα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Η ακετυλοκυστεΐνη χορηγείται από του στόματος ή ενδοφλεβίως. Παρά το ότι είναι πιο αποτελεσματική όταν η χορήγησή της αρχίζει εντός 8 ωρών από της λήψεως, πρέπει να χορηγείται και αν ακόμη έχουν παρέλθει 24 ώρες από τη λήψη.

Ενδοφλεβίως χορηγούνται αρχικώς 150 mg/kg ΒΣ διαλυμένα σε 200 κ.εκ. γλυκόζης 5% σε έγχυση 15-20 λεπτών, ακολουθούμενα από έγχυση 50 mg/kg ΒΣ σε 500 κ.εκ. γλυκόζης 5% τις επόμενες 4 ώρες και μετά 100 mg/kg ΒΣ σε 1.000 κ.εκ. γλυκόζης 5% για τις επόμενες 16 ώρες.

Συνολικός χρόνος χορήγησης 20 ώρες. Εάν εμφανισθεί αναφυλακτική αντίδραση αντιμετωπίζεται με αντισταμινικά και η χορήγηση της ακετυλοκυστεΐνης μπορεί να συνεχισθεί με χαμηλότερο ρυθμό.

Από του στόματος χορηγούνται αρχικώς 140 mg/kg ΒΣ και εν συνεχεία 70 mg/kg ΒΣ κάθε 4 ώρες για 17 φορές.

Η μεθειονίνη πρέπει να χορηγείται το αργότερο 10 ώρες μετά τη λήψη, διαφορετικά η αποτελεσματικότητά της μειώνεται. Χορηγούνται από του στόματος 2,5 g κάθε 4 ώρες και για 4 φορές.

Η συγκέντρωση πλάσματος της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αιμοκάθαρση.

Υπολογισμός της συγκέντρωσης πλάσματος της παρακεταμόλης συνιστάται. Περαιτέρω μέτρα θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα, τη φύση και την πορεία των κλινικών συμπτωμάτων της δηλητηρίασης με παρακεταμόλη και θα πρέπει να ακολουθούν πρότυπα πρωτόκολλα εντατικής θεραπείας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Spasmo-Apotel

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Δερματικές αντιδράσεις, μη φυσιολογική εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, ναυτία, ερύθημα, μειωμένη αρτηριακή πίεση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, φαρμακευτικό εξάνθημα, δύσπνοια, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα, εξάνθημα.

Για την παρακεταμόλη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

Καρδιακές διαταραχές:

Ταχυκαρδία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Βρογχόσπασμος (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργία)

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, παραλυτικός ειλέος.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Αυξημένες τρανσαμινάσες, ηπατική δυσλειτουργία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Κατακράτηση ούρων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Spasmo-Apotel

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία 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 τον φαρμακοποιό σας για το 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 Spasmo-Apotel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η παρακεταμόλη και η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 10 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι: άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, σορβικό κάλιο, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, κεκαθαρμένος τάλκης. Έκδοχα επικάλυψης: μεθυλοκυτταρίνη, κεκαθαρμένος τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E171, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Spasmo-Apotel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη επικαλυμμένα δισκία, συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις