

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
DrotavEP 40 mg tabletta
drotaverin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze vagy a szakszemélyzet által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a DrotavEP 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a DrotavEP 40 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a DrotavEP 40 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a DrotavEP 40 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a DrotavEP 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A DrotavEP tabletta görcsoldó készítmény és a következő betegségek esetén alkalmazható:

- *Simaizom görcsök epe eredetű megbetegedésekben:* epekő, epehólyag gyulladás.
- *Húgyúti eredetű simaizomgörcsök:* vesekő, húgyúti kő, vesekehely-gyulladás, húgyhólyag gyulladás, hólyaggörcs.

Kiegészítő kezelésként:

- Gyomor- bélrendszeri simaizom görcsök esetén: gyomor és nyombélfekély, gyomornyálkahártya-gyulladás, a gyomorszáj és gyomorkapu záróizmának görcse, vékony- és vastagbélgyulladás, az irritábilis bél szindróma (bélműködési zavar) görcsös székrekedéses, illetve a has- és bélpuffadással járó formái esetén.
- Bizonyos fejfájások esetén (tenziós típusú).
- Nőgyógyászati megbetegedésekben: fájdalmas menstruáció vagy menstruációs görcs.

2. Tudnivalók a DrotavEP 40 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a DrotavEP 40 mg tablettát

- ha túlérzékeny (allergiás) a készítmény hatóanyagára (drotaverin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívbetegsége van.
- 6 éves kor alatti gyermekek esetében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A DrotavEP szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A DrotavEP 40 mg tablettát fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Alacsony vérnyomású betegeknél, alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Egyéb gyógyszerek és a DrotavEP

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Levodopával együtt adva, annak a Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizom merevség és a remegés súlyosbodhat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Állatkísérletes és humán vizsgálatok alapján, terhesség alatt történő alkalmazásakor, az anyát, ill. a magzatot károsító hatás nem volt kimutatható. Mindazonáltal terhességben történő alkalmazása fokozott óvatosságot és orvosi elbírálást igényel.

Szoptatás

Megfelelő vizsgálati eredmények hiányában, szoptatás idején alkalmazása nem ajánlott.

Termékenység

A termékenységre vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ajánlott adagok száján át történő alkalmazása esetén a drotaverin várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Bevitelét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek üzemeltetésétől.

A DrotavEP 40 mg tablettát laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Laktóz-érzékenységben szenvedő betegeknél, a tablettát tejcukor tartalma miatt, gyomor- bélrendszeri panaszokat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a DrotavEP 40 mg tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 3-6 tablettát (2-3 részletben).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A gyógyszer hatóanyagával, a drotaverinnel nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekeknél.

Amennyiben drotaverin alkalmazása szükséges:

6-12 éves korig naponta maximum 80 mg 2 részletben;

12 éves kor felett naponta maximum 160 mg 2-4 részletben adható.

Ha az előírtnál több DrotavEP 40 mg tablettát vett be

Ha az előírtnál több DrotavEP tablettát vett be, keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi ügyeletet mivel a drotaverin jelentős túladagolása szívproblémákat (szívritmus- és ingerületvezetési zavarokat) okozhat, esetenként végzetes kimenetellel. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a DrotavEP 40 mg tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány ritkán előforduló mellékhatás súlyos következményekkel is járhat. Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, ne szedje tovább a DrotavEP tablettát és azonnal értesítse kezelőorvosát:

- angioödéma, mely a bőr mélyebb rétegeinek hirtelen kialakuló duzzanatával jár, és érintheti a torkot, a szemhéjakat, ajkakát és a nemi szerveket is.

Egyéb mellékhatások:

Ritka mellékhatások (10000-ből 1-10 beteget érinthet):

- allergiás reakciók (csalánkiütés, kiütés, viszketés)
- fejfájás, szédülés, álmatlanság
- szívdobogásérzés
- vérnyomásesés
- hányinger, székrekedés

Ha Önnél bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a DrotavEP 40 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a DrotavEP 40 mg tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a DrotavEP 40 mg tablettá?

- A készítmény hatóanyaga 40 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, povidon K-25, magnézium-sztearát, talkum.

Milyen a DrotavEP 40 mg tablettá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga vagy zöldes-sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború felületű tablettá.

30 db tablettá PVC/Alu buboréksomagolásban és dobozban.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ExtractumPharma zrt.

1044 Budapest, Megyeri út 64.

Tel.: 233-0661

Fax: 233-1426

E-mail: budapest@expharma.hu

Logo

Gyártó:

ExtractumPharma zrt.

Központ: 1044 Budapest, Megyeri út 64, Magyarország

Gyártóhely: 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Magyarország

Forgalomba hozatali engedély száma:

OGYI-T-22461/01 30x PVC/Alu buboréksomagolásban, dobozban

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2018.április