

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Galospa, 40 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Galospa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Galospa
3. Jak przyjmować lek Galospa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Galospa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Galospa ma postać okrągłych tabletek koloru żółtego. Zawiera on substancję czynną chlorowodurek drotaweryny o działaniu rozkurczającym mięśnie gładkie, pochodzenia zarówno nerwowego jak i mięśniowego.

Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo – płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe). Lek jest metabolizowany w wątrobie i jest wydalany głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek Galospa stosuje się:

- w skurczach mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera;
- w skurczach mięśni gładkich dróg moczowych spowodowanych kamicą nerkową, kamicą moczowodową, zapaleniem miedniczek nerkowych, zapaleniem pęcherza moczowego, bolesnym parciem na mocz;

oraz wspomagająco:

- w skurczach mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w skurczach wpustu i odźwiernika żołądka,
- w zespole drażliwego jelita grubego, w zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, w zapaleniu trzustki,
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu,

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galospa

Kiedy nie stosować leku Galospa

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek, serca;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- w czasie porodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z niedociśnieniem tętniczym, dzieciom i kobietom w ciąży.

U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek lub z niewydolnością wątroby zaleca się dostosowanie dawki indywidualnie przez lekarza w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Czas trwania leczenia określa lekarz.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Galospa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Galospa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania tego leku z lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Leki zawierające atropinę (stosowane m.in. w stanach skurczowych przewodu pokarmowego kolce jelitowej, nerkowej, wątrobowej a także rozszerzający źrenice) i jej pochodne nasilają działanie rozkurczowe leku Galospa.

Stosowanie leku Galospa z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na skuteczność leku. Lek Galospa można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, popijając wodą.

Ciąża, i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przechodzi przez łożysko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Galospa podawany doustnie w dawkach leczniczych nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak poinformować pacjentów, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, także prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Galospa

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.

Zalecana dawka:

Dorośli

Dawka dobową od 120 do 240 mg w 2-3 dawkach podzielonych.

U osób w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek lub z niewydolnością wątroby zaleca się dostosowanie dawki indywidualnie przez lekarza w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Czas trwania leczenia określa lekarz. Jeśli lekarz nie zdecyduje inaczej, lek odstawia się po ustąpieniu objawów. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli brak wyników leczenia po dziesięciodniowej kuracji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku Galospa u dzieci:

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat : dawka dobową 80 mg w dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową 160 mg w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galospa

Brak doniesień na temat przedawkowania leku. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Galospa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia jednej dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Galospa

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.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u jednej osoby na 1000);

- zaburzenia serca: kołatanie serca;
- zaburzenia naczyniowe: hipotensja czyli niedociśnienie tętnicze;
- zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, bezsenność;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, zaparcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Galospa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 C.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Galospa

- Substancją czynną jest drotaweryny chlorowodorek
- Pozostałe składniki substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, lak żółcieni chinolinowej, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Galospa i co zawiera opakowanie

Lek Galospa występuje w postaci okrągłych, żółtych tabletek doustnych. Są one pakowane w blistry z folii PVDC/Aluminium po 20 tabletek lub po 10 albo 20 tabletek w fiolki polipropylenowe zamykane pokrywką z polietylenu, zabezpieczoną pierścieniem gwarancyjnym. Blister lub fiolkę wraz z ulotką umieszcza się w pudełku tekturowym, który stanowi jednostkowe opakowanie produktu. Na fiolkach, zawierających 20 tabletek, występujących bez pudełka tekturowego, pod etykietą znajduje się trwale umocowana ulotka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy "GALENUS"
03-791 Warszawa ul. Hutnicza 8

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy "GALENUS"
03-791 Warszawa ul. Hutnicza 8

Data ostatniej aktualizacji ulotki: