

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Spaverin®

MEDITOP Switzerland AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Spaverin wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Spaverin stützt sich auf Spaverin mit Stand der Information vom Februar 2018, welches denselben Wirkstoff enthält und in Ungarn zugelassen ist.

Was ist Spaverin und wann wird es angewendet?

Spaverin weist eine krampflösende Wirkung auf und eignet sich zur Behandlung von gastrointestinalen Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes.

Wann darf Spaverin nicht eingenommen werden?

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff.
- Schwere Einschränkung der Nierenfunktion.
- Schwere Einschränkung der Leberfunktion.
- Schwere Herzinsuffizienz.
- Kinder und Jugendliche unter 6 Jahren.
- Darmverschluss.
- Verengung des Magen-Darm-Traktes.

Wann ist bei der Einnahme von Spaverin Vorsicht geboten?

Drotaverin kann die Blutgefässe erweitern. Die Anwendung von Spaverin bei Patienten mit bekannter Herzinsuffizienz oder Neigung zu niedrigem Blutdruck wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Drotaverin und Levodopa verringert die Antiparkinson-Wirkung von Levodopa und kann die Steifheit und das Zittern verschlimmern.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies ist bei der üblichen Dosierung unwahrscheinlich, doch falls es Ihnen nach der Einnahme schwindlig wird, ist Vorsicht geboten.

Jede Spaverin 40 mg bzw. 80 mg Tablette enthält 20 mg bzw. 40 mg Laktose-Monohydrat pro Tablette. Bitte nehmen Sie Spaverin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Darf Spaverin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder denken, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spaverin einnehmen.



Schwangerschaft

Der klinische Effekt auf den frühen Verlauf der Schwangerschaft sowie auf das ungeborene Kind beim Menschen ist unbekannt. Spaverin soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

In Ermangelung ausreichender Studienergebnisse wird die Verwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Spaverin?

Bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 120 bis maximal 240 mg pro Tag, verteilt auf 2-3 Gaben. Eine Dosis von 240 mg/Tag soll nicht überschritten werden.

Spaverin 40 mg: Die übliche Dosis entspricht 3-6 Tabletten à 40 mg pro Tag (verteilt auf 2-3 Gaben).

Ohne ärztliche Verschreibung soll Spaverin 40 mg nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, um die Ursache der Beschwerden abzuklären.

Spaverin 80 mg: Die übliche Dosis entspricht 1.5-3 Tabletten à 80 mg pro Tag (verteilt auf 2-3 Gaben).

Bei Kindern und Jugendlichen

Spaverin ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Es liegen lediglich eingeschränkte Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit zur Anwendung von Drotaverin bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren vor. Die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren ist kontraindiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Es liegen keine Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vor.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Spaverin haben?

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Herzklopfen, Schlaflosigkeit, Verstopfung, Blutdruckabfall und allergische Reaktionen (Angioödem, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzhafte Dauererektion des Penis.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spaverin enthalten?

Eine Tablette enthält

Wirkstoffe

40 mg bzw. 80 mg Drotaverinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29-32, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talk.

Die Tabletten à 80 mg sind teilbar.

Zulassungsnummer

68410 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Spaverin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Spaverin 40 mg: Packung à 20 Tabletten.

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung:

Spaverin 80 mg: Packung à 10 (zurzeit nicht im Handel) oder 20 teilbare Tabletten.

Zulassungsinhaberin

MEDITOP Switzerland AG, 6205 Eich.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2018 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Januar 2023

