**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Drotaverine Actiofarma 40 mg tabletės

Drotaverino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje tabletėje yra 40 mg drotaverino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas:**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO** **NUMERIS**

LT/L/17/0526/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vartojama spazmams malšinti:

tulžies pūslės ir latakų;

virškinimo trakto;

inkstų ir šlapimo takų;

esant skausmingoms mėnesinėms.

Dozavimas

Suaugusiesiems vartoti po 1 – 2 tabletes 1 – 3 kartus per parą. Įprastinė suaugusio žmogaus paros dozė yra 120 – 240 mg (3 – 6 tabletės).

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

drotaverine actiofarma 40 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

**Gamintojas** ADIPHARM EAD 130, Simeonovsko shosse Blvd., Sofia 1700, Bulgarija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo vaisto sudėtyje yra celiuliozė mikrokristalinė, kroskarmeliozės natrio druska, referenciniame vaiste – talkas, kukurūzų krakmolas; laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje*, *referencinio vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje; spalva ir išvaizda – lygiagrečiai importuojamo vaisto* – *tabletės geltonos ar ryškiai geltonos su žalsvu atspalviu, apvalios ir plokščios, referencinio vaisto – tabletės geltonos, žalsvo ar oranžinio atspalvio, apvalios, išgaubtos, vienoje pusėje ženklas „spa“. Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Drotaverine Actiofarma, tiek DRO SPAZ.*

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

Drotaverine Actiofarma 40 mg tabletės

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Actiofarma

**3. tinkamumo laikas**

EXP: {MMMM mm}

**4. serijos numeris**

Lot:

|  |
| --- |
| **5. KITA** |

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Drotaverine Actiofarma** **40 mg tabletės**

Drotaverino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Drotaverine Actiofarma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Drotaverine Actiofarma
3. Kaip vartoti Drotaverine Actiofarma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Drotaverine Actiofarma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Drotaverine Actiofarma** **ir kam jis vartojamas**

Drotaverine Actiofarma tabletės yra spazmus atpalaiduojantis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra drotaverinas.

Vaisto vartojama:

* lygiųjų raumenų spazmų, susijusių su tulžies takų ligomis (tulžies pūslės ir (arba) latakų akmenlige, tulžies pūslės ir (arba) šalia jos esančių audinių, tulžies latakų, didžiojo dvylikapirštės žarnos spenelio uždegimu), malšinimui;
* inkstų ir (arba) šlapimtakių akmenligės, inkstų geldelių, šlapimo pūslės uždegimo sukelto šlapimo takų lygiųjų raumenų spazmo, mėšlungiško noro šlapintis slopinimui;

-kaip pagalbinė priemonė gydant skrandžio ir žarnyno lygiųjų raumenų spazmus, jei yra skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, skrandžio, plonosios ar storosios žarnos uždegimas, skrandžio ir prievarčio spazmas ar esant skausmingoms mėnesinėms.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Drotaverine Actiofarma**

**Drotaverine Actiofarma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija drotaverinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra sunkus kepenų, inkstų ar širdies nepakankamumas;
* jaunesniems kaip 1 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Drotaverine Actiofarma.

Jei Jūsų kraujospūdis mažas, vaistą reikia vartoti labai atsargiai.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų vartoti Drotaverine Actiofarma forte nerekomenduojama, nes vaisto saugumas ir veiksmingumas šios grupės pacientams nebuvo tirtas.

**Kiti vaistai ir Drotaverine Actiofarma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Drotaverino vartojant su levodopa (vaistas Parkinsono ligai gydyti), mažėja pastarojo vaisto poveikis parkinsonizmui, todėl stiprėja drebulys ir raumenų stingulys.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Turima nedaug duomenų apie vaisto panaudojimą nėščioms pacientėms. Jį galima vartoti nėštumo metu tik paskyrus gydytojui.

Kadangi išsamių tyrimų duomenų nėra, žindyvėms vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydomosiomis dozėmis geriamas drotaverinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Jeigu Jums pasireiškė galvos svaigimas, turėtumėte vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Drotaverine Actiofarma sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Drotaverine Actiofarma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems*

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, paprastai reikia vartoti po 1 – 2 tabletes 1 – 3 kartus per parą.

Įprastinė suaugusio žmogaus paros dozė yra 3 – 6 tabletės.

**Ką daryti pavartojus per didelę Drotaverine Actiofarma dozę?**

Pavartojus per didelę Drotaverine Actiofarma dozę gali pasireikšti širdies sutrikimų, įskaitant širdies sustojimą, kuris gali baigtis mirtimi.

Pavartojus per didelę Drotaverine Actiofarma dozę būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Drotaverine Actiofarma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojusiųjų)*: pykinimas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, nemiga, širdies plakimas, kraujospūdžio kritimas, alerginė reakcija (alerginis patinimas, dilgėlinė, išbėrimas, niežulys).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*: svaigulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Drotaverine Actiofarma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Drotaverine Actiofarma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra drotaverino hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg drotaverino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas, celiuliozė mikrokristalinė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.

**Drotaverine Actiofarma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Drotaverine Actiofarma 40 mg tabletės yra geltonos ar ryškiai geltonos su žalsvu atspalviu, apvalios ir plokščios.

Kartono dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė, kurioje yra 20 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

ADIPHARM EAD

130, Simeonovsko shosse Blvd.

Sofia 1700

Bulgarija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

El. paštas: info@actiofarma.com

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto:* *pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo vaisto sudėtyje yra celiuliozė mikrokristalinė, kroskarmeliozės natrio druska, referenciniame vaiste – talkas, kukurūzų krakmolas; laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje*, *referencinio vaisto – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje; spalva ir išvaizda – lygiagrečiai importuojamo vaisto* – *tabletės geltonos ar ryškiai geltonos su žalsvu atspalviu, apvalios ir plokščios, referencinio vaisto – tabletės geltonos, žalsvo ar oranžinio atspalvio, apvalios, išgaubtos, vienoje pusėje ženklas „spa“. Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Drotaverine Actiofarma, tiek DRO SPAZ.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).