

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEOSPASMINA EXTRA, kapsułki twarde

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissaefoliae extractum siccum + Magnesiumoxidum ponderosum + Pyridoxini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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 lekarza lub 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neospasmina Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neospasmina Extra
3. Jak stosować lek Neospasmina Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neospasmina Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Neospasmina Extra to lek wytwarzany w postaci kapsułek twardych, zawierający jako główny składnik wyciąg wodno-alkoholowy z korzenia kozłka lekarskiego (waleriany). W skład leku wchodzi również wyciąg suchy z liścia melisy oraz witamina B₆ i magnez.

Produkt stosuje się tradycyjnie jako lek uspokajający.

Wskazania do stosowania:

- tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego;
- tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neospasmina Extra

Kiedy nie stosować leku Neospasmina Extra

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ciężkiej niewydolności nerek;
- w hipermagnezemia, bloku serca oraz *myasthenia gravis* (autoimmunologiczna choroba dotycząca układu nerwowego i mięśniowego, charakteryzująca się nadmierną męczliwością mięśni po wysiłku).

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neospasmina Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Neospasmina Extra a inne leki

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

Nie stosować leku z lewodopą, solami wapnia i żelaza, fosforanami oraz lekami przeciwzakrzepowymi. Podczas leczenia tetracyklinami i fluorochinolonami zachować 3-godzinną przerwę między podaniem produktu a lekiem. Produkt może zwiększać siłę działania innych równocześnie stosowanych środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, benzodiazepiny) oraz leków obniżających ciśnienie krwi (m.in. z grupy inhibitorów ACE) i glikozydów nasercowych.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi magnez i witaminę B₆. Maksymalna dawka dobową leku zawiera 480 mg tlenku magnezu i 30 mg witaminy B₆.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Neospasmina Extra zawiera azorubinę i glukozę

Lek zawiera azorubinę. Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera glukozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Neospasmina Extra

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.

Podanie doustne.

Dorośli: od 1 do 2 kapsułek od 1 do 3 razy na dobę. Maksymalnie do 6 kapsułek na dobę.

W przypadku trudności z zasypianiem jednorazowo 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neospasmina Extra

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 13 kapsułkom leku) może powodować objawy takie jak: zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic, które najczęściej ustępują w ciągu 24 godzin.

W przypadku przyjęcia znacznie wyższej dawki od zalecanej należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Neospasmina Extra

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, bóle brzucha, biegunka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Neospasmina Extra

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Neospasmina Extra

- Każda kapsułka twarda zawiera:
250 mg wyciągu wodno-alkoholowego z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (DER_{pierwotny} 3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V);
50 mg wyciąg suchego z *Melissa officinalis* L., *folium* (liść melisy) (DER 6-8:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda; 80 mg tlenku magnezu ciężkiego i 5 mg witaminy B₆.
- Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek koloidalny, glukoza, skrobia żelowana kukurydziana, kwas stearynowy. Skład osłonki kapsułki żelatynowej: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), azorubina (E 122), żelatyna wołowa (E 441).

Jak wygląda lek Neospasmina Extra i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda o kształcie owalnym, barwy czerwono-ciemnozielonej.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach z folii PVDC/Aluminium po 10 kapsułek każdy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/1643/20 z dn. 07.09.2020 r.*