

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NO-SPA, 40 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek No-Spa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa
3. Jak stosować lek No-Spa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek No-Spa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek No-Spa i w jakim celu się go stosuje

No-Spa jest to lek rozkurczowy, zmniejszający ból (bolesne skurcze) w obrębie narządów jamy brzusznej oraz miednicy mniejszej, czyli w obrębie przewodu pokarmowego (żołądka i jelit), dróg żółciowych i moczowych, a u kobiet również dróg rodnych.

Lek No-Spa zawiera jako substancję czynną chlorowodurek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich 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, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek No-Spa stosuje się:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamica dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz

oraz wspomagająco:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa

Kiedy nie stosować leku No-Spa:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku No-Spa należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa:

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci w wieku od 6 lat (patrz punkt 3)
- u kobiet w ciąży

Nie stosować leku w czasie porodu.

No-Spa 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.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

No-Spa z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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 przenika przez łożysko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach leczniczych lek podawany doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności tj. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek No-Spa zawiera laktozę jednowodną

Każda tabletką zawiera 52 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek No-Spa

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli:

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa u dzieci w wieku od 6 lat.

W przypadku konieczności zastosowania leku No-Spa u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych
- dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku No-Spa

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku No-Spa

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

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

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 działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)
- ból i zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi
- nudności, zaparcie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

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

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 No-Spa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z PE (polietylenu) wynosi 12 miesięcy (opakowanie 60 tabletek).

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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 No-Spa

- Substancją czynną leku jest drotaweryna. Każda tabletką zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, powidon.

Jak wygląda lek No-Spa i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40 lub 60 tabletek w blistrach z folii Al/PVC w tekturowym pudełku lub 60 tabletek w pojemniku z PE (polietylenu) z zakrętką z PP (polipropylenu) wraz z wkładem z osuszaczem (żelom krzemionkowym) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020