

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NO-SPA Comfort, 40 mg, tabletki powlekane
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 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 lek No-Spa Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa Comfort
3. Jak stosować lek No-Spa Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek No-Spa Comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

No-Spa Comfort 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 Comfort zawiera jako substancję czynną chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. 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 Comfort 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 drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa Comfort

Kiedy nie stosować leku No-Spa Comfort:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku:

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci (patrz punkt 3)
- u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Ze względu na obecność tartrazyny lek może powodować reakcje alergiczne.

No-Spa Comfort 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 Comfort z jedzeniem i pićm

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.

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 obsługi maszyn.

Lek No-Spa Comfort zawiera laktozę

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

Lek No-Spa Comfort zawiera tartrazynę (E 102)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek No-Spa Comfort

Lek podaje się doustnie.

Dorośli:

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

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku No-Spa Comfort 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 2-4 dawkach podzielonych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku No-Spa Comfort

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

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

Pominięcie zastosowania leku No-Spa Comfort

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 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, bezsenność
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi
- nudności, zaparcie.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Comfort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek No-Spa Comfort

- Substancją czynną leku jest drotaweryna.
Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny.

- Pozostałe składniki leku to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, talk.
otoczka tabletki: Opadry II pink 85G34397, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, lecytyna (sojowa), karmin (E 120), tartrazyna (E 102).

Jak wygląda lek No-Spa Comfort i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40 lub 60 tabletek powlekanych.

Blistry z folii PA/Al/PVC/Al lub PCV/Al 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: listopad 2016