

## 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 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 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 chlorowoderek 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: kamicą 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 Comfort**

### **Kiedy nie stosować leku No-Spa Comfort:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na drotawerynę, soję, orzeszki ziemne 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**

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa Comfort:

- 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 Comfort a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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.

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 obsługi maszyn.

### **Lek No-Spa Comfort zawiera laktozę jednowodną, tartrazynę (E 102) oraz lecytynę sojową.**

Każda tabletką zawiera 52 mg laktozy jednowodnej, 0007 mg tartrazyny (E 102) oraz 0,245 mg lecytyny sojowej.

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

Ze względu na obecność tartrazyny (E 102) lek może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość lecytyny sojowej nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **3. Jak stosować lek No-Spa Comfort**

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.

Lek podaje się doustnie.

#### ***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 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 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 Comfort**

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 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 Comfort**

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony 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 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 20, 30, 40 lub 60 tabletek powlekanych.  
Blistry z folii PA/Al/PVC/Al lub PVC/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:** grudzień 2020