

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane
Drotaverini 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

No-Spa Max 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 Max zawiera jako substancję czynną chlorowodurek 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 Max 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 Max**Kiedy nie stosować leku No-Spa Max:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca.
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia.
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku:

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u kobiet w ciąży
- u dzieci w wieku powyżej 12 lat

No-Spa Max 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 Max 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 lub farmaceuty 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 No-Spa Max 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 Max zawiera laktozę jednowodną, żółcień chinolinową oraz lecytynę sojową

Każda tabletkę zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółcieni chinolinowej lak (E 104) oraz 0,294 mg lecytyny sojowej.

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

Ze względu na obecność żółcieni chinolinowej lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek No-Spa Max

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

Zalecana dawka

Dorośli:

- 1 tabletkę powlekaną 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg.

Stosowanie u dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa Max u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Max u dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- 1 tabletkę powlekaną 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci to 160 mg.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 7 dni.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku No-Spa Max

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku No-Spa Max

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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

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

Częstość nieznana (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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek No-Spa Max

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 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 No-Spa Max

- Substancją czynną leku jest drotaweryna. Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, talk. *Otoczka tabletki*: Opadry II yellow 85G32207: alkohol poliwinylowy, talk, żółcień chinolinowa lak (E 104), makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), lecytyna (sojowa), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek No-Spa Max i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane są zapakowane w blistry z folii PA/Al/PVC/Al lub PCV/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

Tó u. 1-5

1045 Budapest

Węgry

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020