

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

No-Spa 40 mg tabletta drotaverin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a No-Spa 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a No-Spa 40 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a No-Spa 40 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a No-Spa 40 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a No-Spa 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A No-Spa tabletta görcsoldó készítmény és a következő betegségek esetén alkalmazható:

Simaizomgörcsök az epeutakat érintő megbetegedésekben: epekövesség, az epehólyag vagy az epeutak gyulladása.

Húgyúti eredetű simaizomgörcsök: húgyúti (vese-, húgyvezeték) kövesség, vesemedence-gyulladás, húgyhólyag-gyulladás, húgyhólyaggörcs.

Kiegészítő kezelésként:

- Gyomor- bélrendszeri simaizom görcsök esetén: gyomor és nyombélfekély, gyomornyálkahártyagyulladás, a gyomorszáj és gyomorkapu záróizmának görcse, vékony- és vastagbélgyulladás, az irritábilis bél szindróma (bélműködési zavar) görcsös székrekedéses, illetve a has- és bélpuffadással járó formái esetén.
- Bizonyos fejfájások esetén (tenziós típusú).
- Nőgyógyászati megbetegedésekben: fájdalmas menstruáció vagy menstruációs görcs.

2. Tudnivalók a No-Spa 40 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a No-Spa 40 mg tablettát

- ha allergiás a drotaverinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelensége van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A No-Spa tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alacsony vérnyomású betegeknél a készítmény alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Egyéb gyógyszerek és a No-Spa 40 mg tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Levodopával együtt adva, annak a Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizom merevség és a remegés súlyosbodhat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Állatkísérletes és emberek körében végzett vizsgálatok alapján, terhesség alatt való alkalmazása esetén, az anyát, ill. a magzatot károsító hatása nem volt kimutatható. Mindazonáltal terhességben való alkalmazása fokozott óvatosságot és orvosi elbírálást igényel.

Szoptatás

Kellő vizsgálati eredmények hiányában szoptatás idején alkalmazása nem ajánlott.

Termékenység

A termékenységre vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A No-Spa tablettá szokásos adagja nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bevételét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

A No-Spa 40 mg tablettá laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a No-Spa 40 mg tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 3-6 tablettá (2-3 részletben).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A drotaverinnel nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekkorban, amennyiben drotaverin alkalmazása szükséges:

6-12 éves korig legfeljebb napi 2 tablettá adható 2 részletben;

12 éves kor felett legfeljebb napi 4 tablettá adható 2-4 részletben.

6 évnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincsenek adatok.

Ha az előírtnál több No-Spa 40 mg tablettát vett be

Ha az előírtnál több No-Spa tablettát vett be, keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi ügyeletet, mivel a drotaverin jelentős túladagolása szívproblémákat (szívritmus- és ingerületvezetési zavarokat) okozhat, esetenként végzetes kimenetellel. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a No-Spa 40 mg tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány ritkán előforduló mellékhatás súlyos következményekkel is járhat. Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, ne szedje tovább a No-Spa tablettát és azonnal értesítse kezelőorvosát:

- angioödéma, mely a bőr mélyebb rétegeinek hirtelen kialakuló duzzanatával jár, és érintheti a torkot, a szemhéjakat, ajkakát és a nemi szerveket is.

Egyéb mellékhatások:

Ritka mellékhatások (10 000 közül 1-10 beteget érinthet):

- allergiás reakciók (csalánkiütés, kiütés, viszketés)
- fejfájás, szédülés, álmatlanság
- szívdobogásérzés
- vérnyomásesés
- hányinger, székrekedés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a No-Spa 40 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható, Felh.) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a No-Spa 40 mg tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: 40 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

Milyen a No-Spa 40 mg tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga színű, zöldes vagy narancssárgás árnyalatú, kerek, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „spa” jelzéssel ellátott tablettá.

20 db vagy 24 db tablettá Al//Al vagy PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártóA forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt
1045. Budapest, Tó u. 1-5
Magyarország
Telefonszám: 36 1505 0050

Gyártó:

CHINOIN Zrt.
2112, Veresegyház, Lévai u. 5.
Magyarország

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów,
Lengyelország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt
1045 Budapest, Tó u. 1-5
Telefonszám: 36 1 505 0050

OGYI-T-6267/03 (20 db)

OGYI-T-6267/05 (24 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018.január