Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NO-SPA Forte, 80 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

{logo}

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

No-Spa Forte 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 Forte zawiera jako substancję czynną chlorowodorek 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 Forte 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,

– w bólach głowy typu napięciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku No-Spa Forte

Kiedy nie stosować leku No-Spa Forte:
- 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 niewydolność krążenia,
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku No-Spa Forte należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa Forte:
- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci w wieku powyżej 12 lat (patrz punkt 3)
- u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku w czasie porodu.

No-Spa forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
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 Forte z jedzeniem i piciem
Lek No-Spa Forte 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 drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek No-Spa Forte zawiera laktozę jednowodną
Każda tabletka zawiera 104 mg laktozy jednowodnej.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek No-Spa Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek.
1 tabletka zawiera 80 mg chlorowodorku drotaweryny.

Dorośli:
Dawka dobowa wynosi 120 do 240 mg w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci:
Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.
W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Forte, 80 mg u dzieci:
- dawka dobowa dla dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi: 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku No-Spa Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki No-Spa Forte
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku No-Spa Forte
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (mogą wystapić 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 nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C. Chronić od światła.
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 Forte
- Substancją czynną leku jest chlorowodorek drotaweryny.
  1 tabletka No-Spa Forte zawiera 80 mg chlorowodorku drotaweryny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: stearynian magnezu, talk, powidon, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Jak wygląda No-Spa Forte i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek po 80 mg.
Tabletki żółte, podłużne, wypukłe o zielonkawym kolorze lub pomarańczowym odcieniu. Na jednej stronie tabletki jest napis „NOSPA”, z drugiej jest linia podziału.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Opella Healthcare Commercial Ltd.
Váci út 133. „E” épület 3. Emelet,
1138 – Budapeszt
Węgry

Wytwórca
Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company
Levai u. 5 H-2112 Veresegyhaz
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023