

Písomná informácia pre používateľa

NO-SPA forte 80 mg tablety

drotaveríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NO-SPA forte 80 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NO-SPA forte 80 mg
3. Ako užívať liek NO-SPA forte 80 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek NO-SPA forte 80 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NO-SPA forte 80 mg a na čo sa používa

NO-SPA forte 80 mg obsahuje liečivo drotaverín vo forme chloridu (drotaveríniumchlorid). Patrí do skupiny liekov nazývaných spazmolytiká, ktoré sa používajú na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva.

NO-SPA forte 80 mg sa používa pri:

- kŕčoch hladkého svalstva v súvislosti s chorobami žlčníka a žlčových ciest: kamene v žlčníku alebo žlčových cestách; zápal žlčníka, žlčových ciest alebo tkaniva v okolí žlčníka;
- kŕčoch hladkého svalstva obličiek a močových ciest: kamene v obličkách alebo močových cestách, zápal obličkovej panvičky, zápal močového mechúra, kŕče močového mechúra prejavujúce sa nutkaním na močenie.

NO-SPA forte 80 mg sa používa tiež ako pomocná liečba pri:

- kŕčoch hladkého svalstva tráviaceho traktu: žalúdočné a dvanástnikové vredy, zápal sliznice žalúdka; kŕče v oblasti vyústenia pažeráka do žalúdka (kardia) a prechodu žalúdka do dvanástnika (pylorus); zápal tenkého alebo hrubého čreva; zápal hrubého čreva spojený s kŕčmi a zápchou; plynatosť pri syndróme dráždivého čreva;
- tenznej bolesti hlavy (tupá bolesť spojená s únavou a ktorej často predchádza stres);
- gynekologických chorobách: bolestivá menštruácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NO-SPA forte 80 mg

Neužívajte liek NO-SPA forte 80 mg

- ak ste alergický na drotaverín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné zlyhávanie funkcie obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť.

- Deti mladšie ako 1 rok nesmú užívať liek NO-SPA forte 80 mg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek NO-SPA forte 80 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte nízky krvný tlak, pri užívaní lieku NO-SPA forte 80 mg je potrebná zvýšená opatrnosť.

Deti a dospelí

Použitie tohto lieku u detí sa v klinických štúdiách nehodnotilo. Deti mladšie ako 1 rok nesmú užívať tento liek (pozri vyššie „Neužívajte liek NO-SPA forte 80 mg“).

Iné lieky a NO-SPA forte 80 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Jedná sa najmä o levodopu (liek na Parkinsonovu chorobu).

Súbežné užívanie lieku NO-SPA forte 80 mg s levodopou môže znížiť účinok levodopy, t. j. môže zhoršiť tras a svalovú stuhnutosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o tehotných pacientkach. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky na tehotenstvo ani na vývoj zárodka/plodu. Pri užívaní tohto lieku počas tehotenstva je potrebná opatrnosť.
- U zvierat sa neskúmalo vylučovanie drotaverínu do mlieka. Neodporúča sa užívať tento liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní tabliet v odporúčaných dávkach sa nedokázalo ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa však vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, je potrebné individuálne zvážiť dopad na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

NO-SPA forte 80 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať liek NO-SPA forte 80 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých je 1 a ½ – 3 tablety denne v 2 – 3 rozdelených dávkach.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospelých

Použitie tohto lieku u detí sa v klinických štúdiách nehodnotilo. Deti mladšie ako 1 rok nesmú užívať tento liek (pozri vyššie „Neužívajte liek NO-SPA forte 80 mg“).

O použití tohto lieku u detí starších ako 1 rok sa poraďte s lekárom.

Ak užijete viac lieku NO-SPA forte 80 mg, ako máte

V prípade predávkovania sa u vás môžu vyskytnúť poruchy srdcového rytmu a vedenia vzruchu, vrátane úplnej blokády Tawarových ramienok (špecializovaný systém na vedenie vzruchu v srdci) a zastavenia srdca, ktoré môžu byť smrteľné.

V prípade predávkovania kontaktujte svojho lekára, ktorý vás bude dôsledne sledovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nevoľnosť, zápcha,
- bolesť hlavy, závraty, nespavosť,
- búšenie srdca, zníženie krvného tlaku,
- alergické reakcie: angioedém (opuch podkožného tkaniva na rôznych miestach organizmu), žihľavka, vyrážka, svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek NO-SPA forte 80 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NO-SPA forte 80 mg obsahuje

- Liečivo je drotaverín vo forme chloridu (drotaveríniumchlorid). 1 tableta obsahuje 80 mg drotaveríniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, mastenec, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá NO-SPA forte 80 mg a obsah balenia

- Vypuklé žlté s označením „NOSPA“ vyrazeným na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Sú balené v PVC/ALU blistroch.
- Obsah balenia: 10, 20, 24 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobcovia

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05471-Z1A

Lévai ut.5
Veresegyház 2112
Maďarsko

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd.
1-5 Tó ut.
H-1045 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.