

Písomná informácia pre používateľa

NO-SPA 40 mg tablety drotaveríniumchlorid

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je No-Spa 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete No-Spu 40 mg
3. Ako užívať No-Spu 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať No-Spu 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je No-Spa 40 mg a na čo sa používa

No-Spa 40 mg obsahuje liečivo drotaveríniumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných spazmolytiká, ktoré sa používajú na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva.

No-Spa 40 mg sa používa pri:

- kŕčoch hladkého svalstva v súvislosti s chorobami žlčníka a žlčových ciest, zápale žlčníka a žlčových ciest často spojenom so žlčovými kameňmi, zápale tkaniva okolo žlčníka, zápale žlčovodu.
- kŕčoch hladkého svalstva obličiek a močových ciest: obličkové a močové kamene, zápal obličkovej panvičky, zápal močového mechúra, kŕče močového mechúra.

No-Spa 40 mg sa používa tiež ako pomocná liečba pri:

- kŕčoch hladkého svalstva tráviaceho traktu: žalúdočné a dvanástnikové vredy, zápal sliznice žalúdka, kŕče vrátnika v žalúdku, zápal tenkého alebo hrubého čreva, spastický zápal hrubého čreva spojený so zápchou a plynatosť pri syndróme dráždivého čreva.
- zvieravých bolestiach hlavy.
- gynekologických chorobách: bolestivá menštruácia.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete No-Spu 40 mg

Neužívajte No-Spu 40 mg

- ak ste alergický na drotaveríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažké zlyhanie funkcie obličiek alebo pečene.
- ak máte ťažkú srdcovú nedostatočnosť.
- u detí mladších ako 1 rok.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať No-Spu 40 mg.

Ak máte nízky krvný tlak, užívanie No-Spy si vyžaduje zvýšenú opatrnosť.

Liek je určený na zmiernenie miernych symptómov. Ak sa príznaky vášho ochorenia pri krátkodobom užívaní nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Iné lieky a No-Spa 40 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnom užívaní s levodopou sa znižuje jej antiparkinsonický účinok, resp. sa zhoršuje tras a svalová 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 alebo nepriame škodlivé účinky na tehotenstvo, ani na vývoj zárodka/plodu. Pri užívaní tohto lieku tehotnou ženou je potrebná opatrnosť.

U zvierat sa vylučovanie drotaverínu do mlieka neskúmalo. Neodporúča sa užívať tento liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V prípade výskytu akýchkoľvek vedľajších reakcií je pre vedenie vozidiel a obsluhu strojov potrebné individuálne zváženie.

No-Spa 40 mg obsahuje mliečny cukor laktózu

Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. Ako užívať No-Spu 40 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo 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 3 - 6 tabliet denne v 2 - 3 rozdelených dávkach.

Ak užijete viac No-Spy 40 mg, ako máte

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

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

Ak máte 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. Zriedkavo sa môže vyskytnúť nevoľnosť, zápcha, bolesti hlavy, závraty, nespavosť, búšenie srdca, zníženie krvného tlaku, alergické reakcie (opuch vznikajúci väčšinou na alergickom podklade na rôznych miestach organizmu, žihľavka, vyrážka, svrbenie).

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 pre používateľa.

5. Ako uchovávať No-Spu 40 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale.

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

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 40 mg obsahuje

- Liečivo je drotaveríniumchlorid.
- Ďalšie zložky sú magnéziumstearát, mastenec, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá No-Spa 40 mg a obsah balenia

Tablety No-Spa 40 mg sú vypuklé žlté s označením „spa“ vyrazeným na jednej strane.

Tablety No-Spa 40 mg sú dostupné v baleniach:

- 20, 24, 100 alebo 1000 tabliet v blistroch alebo
- 60 tabliet vo fľaši s dávkovačom. Pred prvým použitím odstráňte ochranný pásik z uzáveru fľaše a nálepku z dna fľaše.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2013.