

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### No-Spa 40 mg tabletta drotaverin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdheti 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
- vérnyomáscsökkenés
- hányinger, székrekedés

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a No-Spa 40 mg tablettát?

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

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

Sárga színű, zöldes vagy narancssárgás árnyalatú, kerek, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „spa” jelzéssel ellátott tabletta.  
20 db vagy 24 db tabletta Al//Al vagy PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A 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**