

Písomná informácia pre používateľa

NO-SPA 40 mg/2 ml injekčný roztok

drotaveríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 príznaky 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 40 mg/2 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek NO-SPA 40 mg/2 ml
3. Ako používať liek NO-SPA 40 mg/2 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek NO-SPA 40 mg/2 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NO-SPA 40 mg/2 ml a na čo sa používa

NO-SPA 40 mg/2 ml obsahuje liečivo drotaverín vo forme chloridu (drotaveríniumchlorid). Patrí do skupiny liekov nazývaných spazmolytiká, ktoré sa používajú na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva.

NO-SPA 40 mg/2 ml 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 okolo 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 40 mg/2 ml sa používa tiež ako pomocná liečba pri nasledujúcich ochoreniach v prípade, že pacient nemôže užiť tablety:

- kŕče 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;
- gynekologických chorobách: bolestivá menštruácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek NO-SPA 40 mg/2 ml

Nepoužívajte liek NO-SPA 40 mg/2 ml

- ak ste alergický na drotaverín, disiricitany 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.
- Liek NO-SPA 40 mg/2 ml sa nesmie používať u detí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek NO-SPA 40 mg/2 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak máte nízky krvný tlak, pri používaní lieku NO-SPA je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Pri podávaní tohto lieku do žily budete musieť ležať pre riziko kolapsu.

Deti a dospelí

Použitie tohto lieku u detí sa v klinických štúdiách nehodnotilo. Tento liek sa nesmie používať u detí (pozri vyššie „Nepoužívajte liek NO-SPA 40 mg/2 ml“).

Iné lieky a NO-SPA 40 mg/2 ml

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 40 mg/2 ml 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 používať 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 používaní tohto lieku počas tehotenstva je potrebná opatrnosť. Tento liek sa nesmie použiť v priebehu pôrodu.
- U zvierat sa neskúmalo vylučovanie drotaverínu do mlieka. Neodporúča sa používať tento liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po injekčnom podaní tohto lieku, najmä po podaní do žily, sa neodporúča viesť vozidlo ani obsluhovať stroje do 1 hodiny po podaní.

Ak sa u vás vyskytne závrat, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

NO-SPA 40 mg/2 ml obsahuje disiričitan sodný (E 223), etanol a sodík

- Disiričitan sodný môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek). Ak ste alergický na disiričitany, liek NO-SPA 40 mg/2 ml vám nesmú podať (pozri vyššie „Neužívajte liek NO-SPA 40 mg/2 ml“).
- Tento liek obsahuje 132 – 792 mg etanolu pri zvyčajnej dávke 40 – 240 mg (v 1 až 3 rozdelených dávkach) podanej do svalu. Pri akútnej obličkovej a/alebo žľúčikovej kolike (prudkej krčovitej bolesti) spôsobenej kameňmi sa podáva liek v dávke 40 – 80 mg do žily, čo predstavuje 132 – 264 mg etanolu. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou. Tento liek obsahuje 132 mg/2ml etanolu v jednej ampulke, čo je 66 mg/1ml etanolu (alkoholu), čo zodpovedá 6.6 w/v (%). Množstvo v tomto lieku zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke (2ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek NO-SPA 40 mg/2 ml

Dospelí

Odporúčaná priemerná denná dávka je 40 – 240 mg (v 1 – 3 rozdelených dávkach) do svalu.

Pri akútnej obličkovej a/alebo žlčníkovej kolike (prudkej bolesti) spôsobenej kameňmi: 40 – 80 mg do žily.

Ak vám podajú viac lieku NO-SPA 40 mg/2 ml, ako je potrebné

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

V prípade predávkovania vás bude lekár 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.

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.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktický šok (prudká celková alergická reakcia), ktorý bol v niektorých prípadoch smrteľný).

Po podaní tohto lieku sa vyskytli reakcie v mieste podania injekcie.

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 40 mg/2 ml

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote 15 – 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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/2 ml obsahuje

- Liečivo je drotaverín vo forme chloridu (drotaveríniumchlorid). 1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg drotaveríniumchloridu.

- Pomocné látky sú disiričitan sodný (E 223), etanol, voda na injekcie.

Ako vyzerá NO-SPA 40 mg/2 ml a obsah balenia

- Číry svetlozelenožltý sterilný injekčný roztok so špecifickou vôňou v odlamovacej ampulke z hnedého skla. Súčasťou balenia je PVC vložka.
- Obsah balenia: 5, 25, 50 odlamovacích ampuliek z hnedého skla. 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

Výrobca

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
Csanyikvolgy
3510 Miskolc
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná septembri 2023.