

## **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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NO-SPA 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NO-SPA 40 mg
3. Ako užívať liek NO-SPA 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek NO-SPA 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 drotaverín vo forme chloridu (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: 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 40 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.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NO-SPA 40 mg**

**Neužívajte liek NO-SPA 40 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 40 mg.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať liek NO-SPA 40 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte nízky krvný tlak, pri užívaní lieku NO-SPA 40 mg je potrebná zvýšená opatrnosť.
- **Tento liek je určený na zmiernenie miernych príznakov. Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

### **Deti a dospievajúci**

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 40 mg“). O použití tohto lieku u detí starších ako 1 rok sa poraďte s lekárom.

### **Iné lieky a NO-SPA 40 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 40 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 svojím 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 40 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 40 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej 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.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

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 40 mg“).

### **Ak užijete viac lieku NO-SPA 40 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 neprejaví 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 40 mg**

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte 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 40 mg obsahuje**

- Liečivo je drotaverín vo forme chloridu (drotaveríniumchlorid). 1 tableta obsahuje 40 mg drotaveríniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, mastenec, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

### **Ako vyzerá NO-SPA 40 mg a obsah balenia**

- Vypuklé žlté tablety s označením „spa“ vyrazeným na jednej strane. Sú balené v PVC/ALU blistroch alebo PP fľaši s PE zátkou a dávkovačom.
- Obsah balenia:
  - Blister: 20, 24, 100, 1 000 tabliet.

- Fľaša sa dávkovačom: 60 tabliet. Pred prvým použitím odstráňte ochranný pásik z uzáveru fľaše a nálepku z dna fľaše.

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**

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
Lévai ut. 5  
Veresegyház 2112  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**