

## **1. Milyen típusú gyógyszer a No-Spa forte tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A No-Spa forte 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, gyomornyálkahártya-gyulladás, 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 forte tabletta szedése előtt**

**Ne szedje a No-Spa forte 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 forte tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alacsony vérnyomású betegeknél a készítmény alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

**Egyéb gyógyszerek és a No-Spa forte tabletta**

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 forte tabletták 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 forte tabletták 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 forte 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 120-240 mg (2-3 részletben), szükség esetén használja a No-Spa 40 mg tabletták készítményt a megfelelő egyszeri dózis eléréséhez.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A drotaverinnel nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekkorban, amennyiben drotaverin alkalmazása szükséges: 12 éves kor felett legfeljebb napi 2 tablettát adható 1-2 részletben.

#### **Ha az előírtnál több No-Spa forte tablettát vett be**

Ha az előírtnál több No-Spa forte 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 forte tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták 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 forte 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-ből 1-10 beteget érinthet):*

- allergiás reakciók (csalánkiütés, kiütés, viszketés)
- fejfájás, szédülés, álmatlanság
- szívdobogásérzés
- vérnyomásesés
- hányinger, székrekedés

## **Mellékhatások**

## **bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 forte 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 használ gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

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

### **Mit tartalmaz a No-Spa forte tablettát?**

- A készítmény hatóanyaga: 80 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

### **Milyen a No-Spa forte tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Sárga színű, zöldes vagy narancssárgás árnyalatú, hosszúkás, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású "NOSPA" jelzéssel, másik oldalán bemetszéssel ellátott tabletta.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

10 db vagy 20 db tabletta Al//Al vagy PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban