

Prospect: Informații pentru utilizator**No-Spa Forte 80 mg comprimate filmate**
clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este No-Spa Forte 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați No-Spa Forte 80 mg
3. Cum să utilizați No-Spa Forte 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează No-Spa Forte 80 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este No-Spa Forte 80 mg și pentru ce se utilizează

No-Spa Forte 80 mg comprimate filmate este un medicament antispastic.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul simptomatic al spasmului musculaturii netede:

- asociat bolilor căilor biliare - litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită;
- asociat bolilor tractului urinar - litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită și în spasmul sfincterelor vezicii urinare.

Acest medicament se utilizează în asociere cu alte medicamente în tratamentul:

- spasmului musculaturii netede asociat bolilor tractului gastro-intestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită, colită spastică însoțită de constipație și forme de colon iritabil însoțite de meteorism (balonare);
- durerilor de cap cu senzație de tensiune intracraniană;
- dismenoreei (menstruație dureroasă) asociată afecțiunilor ginecologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați No-Spa Forte 80 mg**Nu utilizați No-Spa Forte 80 mg:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă,
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați No-Spa Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice.

Comprimatele No-Spa Forte 80 mg nu trebuie administrate copiilor și adolescenților datorită cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie și de aceea administrarea sa la pacienți cu porfirie este nesigură.

No-Spa Forte 80 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu levodopa determină scăderea efectului antiparkinsonian al acesteia; prin urmare, unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculaturii scheletice și tremorul, se pot agrava.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există informații limitate despre utilizarea drotaverinei la femeile gravide. În cadrul studiilor efectuate la animale, nu au fost evidențiate efecte toxice asupra sarcinii sau dezvoltării fătului, în cazul administrării acestui medicament în timpul sarcinii.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea No-Spa Forte în timpul sarcinii.

În general, în perioada alăptării cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza orice medicament.

Eliminarea drotaverinei în laptele matern nu a fost studiată la animale. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu No-Spa Forte, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării orale și în doze recomandate, No-Spa Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, dacă observați că apare o senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

No-Spa Forte conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați No-Spa Forte 80 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza uzuală pentru adulți este de 1-3 comprimate filmate No-Spa Forte 80 mg pe zi (fracționat în 2-3 prize).

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice. No-Spa Forte 80 mg nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult No-Spa Forte 80 mg decât trebuie

Nu sunt disponibile date despre supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

Dacă ați luat prea multe comprimate filmate No-Spa Forte 80 mg, trebuie să vă adresați imediat unui medic, deoarece în intoxicația cu drotaverină, pot apărea tulburări la nivelul inimii, cum sunt tulburări de ritm și de conducere, inclusiv bloc complet de ramură și stop cardiac, care pot duce la deces.

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, dacă este posibil, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați No-Spa Forte 80 mg

Luați doza următoare la ora la care, în mod obișnuit, aceasta trebuie administrată; nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos pe categorii în funcție de frecvență:

Rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri de cap
- senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur
- greață
- palpitații
- insomnie
- constipație
- scăderea tensiunii arteriale
- reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, urticarie, erupție și mâncărime la nivelul pielii).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- amețeală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează No-Spa Forte 80 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru cutia cu blistere din Al/Al – nu necesită condiții speciale de păstrare.
Pentru cutia cu blistere din PVC-PVDC/Al – a se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține No-Spa Forte 80 mg

- Substanța activă este clorhidrat de drotaverină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - stearat de magneziu, talc, povidonă K 25, amidon de porumb, lactoză monohidrat; *film* - Opadry galben 85G32431 sau echivalent, care conține: alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină din soia (E 322), Galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată No-Spa Forte 80 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, convexe, de culoare galbenă, având inscripționat "NOSPA" pe una din fețe și o linie mediană pe cealaltă față.

Linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.

Cutie cu două blistere din Al/Al a câte 12 comprimate filmate.
Cutie cu un blister din PVC/PVDC/Al cu 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

Fabricantul

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lévai u.5, 2112 Veresegyház, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

{ sigla SANOFI }