

UPUTSTVO ZA LEK

No-Spa[®], 40 mg, tablete
drotaverin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek **No-Spa** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **No-Spa**
3. Kako se uzima lek **No-Spa**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **No-Spa**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek No-Spa i čemu je namenjen

Lek No-Spa je spazmolitik. Može se primenjivati u terapiji sledećih oboljenja:

Kratkotrajna simptomatska terapija spazma glatkih mišića kod oboljenja bilijarnog trakta: nekomplikovani spazmi glatkih mišića (kolike) bez infekcije, kamen u žučnoj kesici ili žučnim putevima (holecistolitijaza, holedoholitijaza i holangiolitijaza).

Kratkotrajna simptomatska terapija spazma glatkih mišića koji potiče od oboljenja mokraćnih puteva: kamena u bubregu, kamena u ureteru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek No-Spa

Lek No-Spa ne smete uzimati:

- u koliko ste alergični (preosetljivi) na aktivni sastojak leka (drotaverin) ili bilo koji od sastojaka leka;
- u slučaju teškog poremećaja funkcija jetre, bubrega ili srca;
- kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Kod pacijenata sa niskim krvnim pritiskom, neophodna je posebna pažnja pri primeni leka.

Drugi lekovi i lek No-Spa

Molimo Vas obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez recepta.

Kad se daje istovremeno sa levodopom, lek smanjuje efekat levodope na ublažavanje simptoma Parkinsonove bolesti, tj. mogu se pojačati rigidnost (ukrućenost) skeletnih mišića i tremor.

Uzimanje leka No-Spa sa hranom, pićima i alkoholom

Nema posebnih napomena.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre uzimanja bilo kojeg leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama i ispitivanja kod ljudi su pokazala da, ako se lek primenjuje u trudnoći, ne ispoljava neželjena dejstva ni na majku ni na fetus. I pored toga, primena leka u trudnoći zahteva poseban oprez.

Dojenje

Nisu dostupni podaci i ne preporučuje se primena leka u toku dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko se daje oralno u uobičajenim dozama drotaverin ne utiče na sposobnosti za upravljanje vozilom i rukovanje mašinama. Ako se, međutim, posle uzimanja leka javi vrtoglavica neophodno je da izbegavate upravljanje motornim vozilom i upravljanje mašinama.

Lek No-Spa sadrži laktozu

Lek No-Spa sadrži 52 mg laktoze u jednoj tableti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek No-Spa

Uvek uzimajte No-Spa 40 mg tablete tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. U koliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako vaš lekar nije drugačije propisao, uobičajeno doziranje leka je sledeće:

Odrasli:

3-6 tableta na dan (podeljeno u 2-3 doze).

Lek treba uzimati samo po preporuci lekara i to u što kraćem vremenskom periodu (1 do 3 dana).

Ukoliko 30 minuta nakon uzimanja prve doze od 40 mg jačina bola nije značajno smanjena, doza se može ponoviti. Ukoliko i posle druge doze efekti leka izostanu potrebno je prekinuti njegovu dalju primenu i odmah konsultovati lekara.

Upotreba kod dece i adolescenata

Kliničkih ispitivanja upotrebe drotaverina kod dece nema.

Ako je primena drotaverina neophodna, maksimalna dnevna doza za decu iznad 12 godina iznosi 160 mg podeljena u dve do četiri doze.

Lek ne treba davati deci mlađoj od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka No-Spa nego što treba

Ako ste uzeli više tableta No Spa nego što je trebalo, kontaktirajte svog lekara ili lekara koji Vam je najbliži pošto predoziranje velikom dozom drotaverina može da dovede do problema sa srcem (poremećaj ritma i provodljivosti srca), koji mogu biti fatalni. Trebalo bi da ponesete sa sobom pakovanje leka kako bi ste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek No-Spa

Nemojte uzimati duplu dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek No-Spa

Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) se javljaju glavobolja, vrtoglavica, mučnina i osećaj lupanja srca (palpitacije), nesanica, zatvor, pad krvnog pritiska i alergijske reakcije (angioedem, koprivnjača, osipa, svrab).

Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek No-Spa

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek No-Spa:

Aktivna supstanca je drotaverin hidrohlorid.
Svaka tableta sadrži 40 mg drotaverin hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:
magnezijum-stearat, talk, povidon, skrob, kukuruzni i laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek No-Spa i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete žute boje, sa nijansom zelenkaste ili narandžaste boje, sa utisnutom oznakom „spa“ sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 24 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (24 tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD Vršac
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

OPELLA HEALTHCARE HUNGARY
LIMITED LIABILITY COMPANY
(OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LTD.),
Mađarska, Veresegyhaz, Levai u. 5.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454877 2023 od 22.04.2024.