

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane
Drotaverini hydrochloridum

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

Należy uważnie zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NO-SPA Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-SPA Max
3. Jak stosować lek NO-SPA Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NO-SPA Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NO-SPA Max i w jakim celu się go stosuje

Lek NO-SPA Max zawiera jako substancję czynną chlorowoderek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe). Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek NO-SPA Max stosuje się w: stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych:

kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera.

W stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych:

kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Oraz wspomagająco: w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego:

chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.

W schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-SPA Max

Kiedy nie stosować leku NO-SPA Max

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w pkt. 6),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca,
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na obecność zółcieni chinolinowej lek może powodować reakcje alergiczne. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet w ciąży.

Inne leki i NO-SPA Max

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Stosowanie leku NO-SPA Max z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Drotaweryna przechodzi przez łożysko. Nie stosować leku w czasie porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach leczniczych lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

Lek NO-SPA Max zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek NO-SPA Max

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli: 1 tabletkę powlekana 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg.

Stosowanie u dzieci

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego NO-SPA Max u dzieci powyżej 12 roku życia:

1 tabletką powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci to 160 mg.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 7 dni.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NO-SPA Max

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku NO-SPA Max

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, NO-SPA Max może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

nudności, zaparcie,

ból i zawroty głowy,

bezsenna, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi

oraz mogą wystąpić reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, swędzenie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek NO-SPA Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6. Inne informacje

Co zawiera lek NO-SPA Max

- Substancją czynną leku jest drotaweryna.

Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.

- Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, talk.

otoczka tabletki Opadry II yellw 85G32207: alkohol poliwinylowy, talk, żółcień chinolinowa lak (E 104), makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), lecytyna (sojowa), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek NO-SPA Max i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PA/Al/PVC/Al lub PCV/Al w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
1045 Budapest, Tó u. 1-5 WĘGRY

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015