

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NO-SPA 40 mg tabletes

Drotaverīna hidrohlorīds (*Drotaverini hydrochloridum*)

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NO-SPA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NO-SPA lietošanas
3. Kā lietot NO-SPA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NO-SPA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NO-SPA un kādam nolūkam to lieto

NO-SPA tabletes satur drotaverīna hidrohlorīdu, kas ir spazmolītisks līdzeklis. Tas atslābina gludo muskulatūru kuņģa-zarnu traktā, žultsceļos, urīnceļos, dzimumorgānos un asinsvadu sistēmā.

To lieto, lai mazinātu gludo muskuļu spazmas šādos gadījumos:

- žultsakmeņu slimība, žultspūšļa iekaisums (holecistīts), žultsvadu iekaisums (holangīts un papilīts);
- nierakmeņu slimība (nefrolitiāze), urīnvadu akmeņi (ureterolitiāze), nieru blādiņas iekaisums, urīnpūšļa iekaisums un urīnpūšļa spazmas.

Par papildterapiju šādos gadījumos:

- gludās muskulatūras spazmas kuņģa-zarnu traktā: kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, gastrīts, kuņģa atveres un vārstnieka spazmas, tievo zarnu iekaisums (enterīts), resno zarnu iekaisums (kolīts), spastisks kolīts ar aizcietējumu un vēdera pūšanās (meteorisms) kairinātas zarnas sindroma gadījumā;
- saspringuma galvassāpes;
- sāpīgas menstruācijas.

2. Kas Jums jāzina pirms NO-SPA lietošanas

Nelietojiet NO-SPA šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret drotaverīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu mazspēja;

- ja Jums ir sirds mazspēja;
- bērniem līdz 1 gada vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms NO-SPA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens;
- ja Jums ir paaugstināta jutība pret laktozi, tabletē esošā laktoze var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Bērni un pusaudži

Drotaverīna lietošana bērniem klīniskajos pētījumos nav novērtēta.

Citas zāles un NO-SPA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot vienlaikus ar levodopu, var vājināties tās iedarbība Parkinsona slimības gadījumā, t.i., var pastiprināties skeleta muskuļu stīvums un trīce.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dati par NO-SPA lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību un embrionālu/augļa attīstību. Neraugoties uz to, jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles grūtniecības laikā.

Drotaverīna izdalīšanās pienā nav pētīta dzīvniekiem. Tādēļ tā lietošana bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jums rodas reibonis (arī *vertigo*), jāizvairās no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

NO-SPA satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot NO-SPA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem: pa 1 vai 2 tabletēm (40-80 mg) 2 līdz 3 reizes dienā. Maksimālais tablešu skaits dienā ir 6 tabletes (240 mg).

Lietošana bērniem

Drotaverīna lietošana bērniem klīniskajos pētījumos nav novērtēta.

Ja esat lietojis NO-SPA vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk NO-SPA tablešu nekā Jums noteikts, nekavējoties paziņojiet par to ārstam.

Drotaverīna pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds ritma un sirds ritmu nosakošo impulsu pārvades traucējumi, kas var ietvert arī pilnīgu impulsu pārvades blokādi pa vienu no sirds impulsu pārvades sistēmas zariem un sirds darbības apstāšanos, kas var izraisīt nāvi.

Ja esat aizmirsis lietot NO-SPA

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot NO-SPA

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

sirdsklauves,

hipotensija (zems asinsspiediens),

galvassāpes, reibonis (arī *vertigo*), bezmiegs,

slikta dūša, aizcietējums,

alerģiska reakcija (angioedēma (sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums), nātrene, izsitumi, nieze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt NO-SPA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Alumīnija/alumīnija blisteris: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 30°C.

PVH/alumīnija blisteris; polipropilēna trauciņš ar dozatoru; polipropilēna trauciņš: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz:/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NO-SPA satur

- Aktīvā viela ir drotaverīna hidrohlorīds. Katra tablete satur 40 mg drotaverīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, talks, povidons, kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts.

NO-SPA ārējais izskats un iepakojums

NO-SPA 40 mg tabletes: dzeltenas, apaļas, izliektas tabletes ar zaļganu vai oranžu nokrāsu. Uz vienas tabletes puses rakstīts "spa". Tabletes diametrs aptuveni 7 mm, biezums aptuveni 3,4 mm.

Kartona kastītē 20 tabletes alumīnija/alumīnija vai PVH/alumīnija blisteros.

Kartona kastītē 24 (1 x 24) tabletes PVH/alumīnija blisterī.

Kartona kastītē polipropilēna trauciņš: 100 tabletes.

Kartona kastītē polipropilēna trauciņš ar dozatoru: 60 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

Ražotājs

Opella Healthcare Hungary Ltd.

(Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company)

2112 Veresegyház, Lévai utca 5

Ungārija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

UAB „STADA Baltics”

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius

Lietuva

Tel. +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada jūlijā.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.