

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

NO-SPA 40 mg tablety  
drotaverini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek NO-SPA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NO-SPA užívat
3. Jak se přípravek NO-SPA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NO-SPA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NO-SPA a k čemu se používá**

Přípravek NO-SPA je spasmolytikum, to znamená, že léčivá látka drotaverin umožňuje uvolnění hladkého svalstva.

Účinek drotaverinu je dočasný, výraznější při zvýšeném napětí hladkého svalstva (svaly vnitřních orgánů neovládané vůlí). Drotaverin působí na hladké svaly cév, na hladké svaly žlučových cest, močopohlavního, dýchacího a trávicího traktu.

Přípravek se užívá u bolestivých křečovitých stahů hladkých svalů: ledvinové, žlučnickové a střevní koliky, u syndromu dráždivého tračníku a dalších podobných stavů trávicího ústrojí spojených s křečemi hladkého svalstva, a dále při bolestivé menstruaci.

Přípravek NO-SPA se užívá i u bolesti hlavy cévního původu. Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NO-SPA užívat**

##### **Neužívejte přípravek NO-SPA**

- jestliže jste alergický(á) na drotaverin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud trpíte těžkým poškozením jater, ledvin nebo srdečním selháváním

Přípravek NO-SPA nesmí užívat děti mladší 1 roku.

### **Upozornění a opatření**

Jestliže trpíte nízkým krevním tlakem, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek NO-SPA užívat.

### **Děti**

Použití drotaverinu u dětí nebylo hodnoceno v klinických studiích.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NO-SPA**

Účinky tohoto přípravku a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek NO-SPA zeslabuje při současném podání účinek levodopy, která zmírňuje příznaky Parkinsonovy choroby, to znamená, že může dojít ke zhoršení příznaků (ztuhlosti a třesu) tohoto onemocnění.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se podávání přípravku NO-SPA těhotným pacientkám. O jeho užívání během těhotenství rozhoduje lékař.

Nejsou k dispozici žádné údaje o užívání léku během kojení, proto se kojení během léčby nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Obvyklé dávky drotaverinu neovlivňují schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně, v případě závratí, objevujících se po podání přípravku, se vyhněte nebezpečným situacím a zdržte se řízení a obsluhy strojů.

### **Přípravek NO-SPA obsahuje laktózu**

Tablety obsahují laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek NO-SPA užívá**

Dospělí obvykle užívají 3 - 6 tablet denně ve 2 - 3 dílčích dávkách po 1 - 2 tabletách. Maximální dávka je 6 tablet denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku NO-SPA, než jste měl(a)**

V případě předávkování se obraťte okamžitě na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NO-SPA**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Při vynechání dávky užívejte tabletu(y) při dalším jídle.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- nevolnost;

- zácpa;
- závratě;
- bolesti hlavy;
- nespavost;
- bušení srdce;
- nízký krevní tlak;
- alergické reakce (otoky vznikající na různých místech organismu, kopřivka, vyrážka, svědění).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- točení hlavy

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek NO-SPA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek NO-SPA obsahuje**

- Léčivou látkou je drotaverini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 40 mg drotaverin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mastek, povidon, kukuřičný škrob, monohydrát laktózy.

### **Jak přípravek NO-SPA vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku NO-SPA jsou žluté, konvexní se zelenavým či oranžovým nádechem, na jedné straně vyraženo „SPA“. Jsou dodávány v papírových krabičkách obsahujících 20 nebo 24 tablet

v blistrech.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai utca. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

6. 11. 2023