

## No-Spa, 40 mg, 24 comprimate, Sanofi

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5578/2013/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

No-Spa 40 mgcomprimate

clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați

No-Spa 40 mg cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este No-Spa 40 mg și pentru ce se utilizează

2. Înainte să luați No-Spa 40 mg

3. Cum să luați No-Spa 40 mg

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează No-Spa 40 mg

6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NO-SPA 40 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

No-Spa 40 mgcomprimate este un medicament antispastic.

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

- asociat bolilor căilor biliare - litiază biliară, colangiolițiază, 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. ÎNAINTE SĂ LUAȚI NO-SPA 40 mg

Nu utilizați No-Spa 40 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibilitate) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte

componente ale No-Spa 40 mg,

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă

severă,

- la copii cu vârsta sub 6 ani.

2

Aveți grijă deosebită când luați No-Spa 40 mg

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

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

Siguranța și

eficacitatea No-Spa 40 mg la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Nu se poate face nicio

recomandare privind dozele.

Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie și de aceea

administrarea sa la pacienți

cu porfirie este nesigură.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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 și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice

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 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, 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, clorhidratul de drotaverină 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.

Informații importante privind unele componente ale No-Spa 40 mg

Un comprimat de No-Spa 40 mg conține lactoză 52 mg. 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 LUAȚI NO-SPA 40 mg

Luați întotdeauna No-Spa 40 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza uzuală pentru adulți este de 3-6

comprimate No-Spa 40 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 (vezi punctul „Aveți

grijă deosebită când luați No-Spa 40 mg”).

3

Dacă ați luat mai mult No-Spa 40 mg decât trebuie

Nu sunt disponibile date despre supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

Dacă ați luat prea multe comprimate No-Spa 40 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 ați uitat să luați No-Spa 40 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, No-Spa 40 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- 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).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ NO-SPA40 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați No-Spa 40 mg după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul

cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține No-Spa 40 mg

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.

- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, talc, povidonă K 25, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

4

Cum arată No-Spa 40 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele No-Spa 40 mg sunt rotunde și convexe, galbene, cu tentă verzuie sau portocalie, având

inscripționat "spa" pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 24 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România  
Fabricanții

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u. 5, 2112 Veresegyház, Ungaria  
SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polonia  
Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați  
reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi România S.R.L.

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2018.

{sigla SANOFI}