

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**No-Spa 40 mg tabletta**  
drotaverin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a No-Spa 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a No-Spa 40 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a No-Spa 40 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a No-Spa 40 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a No-Spa 40 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A No-Spa tabletta görcsoldó készítmény és a következő betegségek esetén alkalmazható:

*Simaizomgörcsök az epeutakat érintő megbetegedésekben:* epekövesség, az epehólyag vagy az epeutak gyulladása.

*Húgyúti eredetű simaizomgörcsök:* húgyúti (vese-, húgyvezeték) kövesség, vesemedence-gyulladás, húgyhólyag-gyulladás, húgyhólyaggörcs.

*Kiegészítő kezelésként:*

- Gyomor- bélrendszeri simaizom görcsök esetén: gyomor és nyombélfekély, gyomornyálkahártyagyulladás, a gyomorszáj és gyomorkapu záróizmának görcse, vékony- és vastagbélgyulladás, az irritábilis bél szindróma (bélműködési zavar) görcsös székrekedéses, illetve a has- és bélpuffadással járó formái esetén.
- Bizonyos fejfájások esetén (tenziós típusú).
- Nőgyógyászati megbetegedésekben: fájdalmas menstruáció vagy menstruációs görcs.

**2. Tudnivalók a No-Spa 40 mg tabletta szedése előtt**

**Ne szedje a No-Spa 40 mg tablettát**

- ha allergiás a drotaverinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelensége van.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A No-Spa tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alacsony vérnyomású betegeknél a készítmény alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

**Egyéb gyógyszerek és a No-Spa 40 mg tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Levodopával együtt adva, annak a Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizom merevség és a remegés súlyosbodhat.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**Terhesség**

Állatkísérletekben és humán vizsgálatokban a terhesség alatt történő alkalmazásakor, nem találtak az anyát, ill. a magzatot károsító hatást. Mindezek ellenére a terhességben történő alkalmazása fokozott óvatosságot és orvosi elbírálást igényel.

**Szoptatás**

Kellő vizsgálati eredmények hiányában a szoptatás idején történő alkalmazása nem ajánlott.

**Termékenység**

A termékenységre vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő adat.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A No-Spa tabletta szokásos adagja nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bevételét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

**A No-Spa 40 mg tabletta laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell szedni a No-Spa 40 mg tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 3-6 tabletta (2-3 részletben).

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A drotaverinnel nem végeztek klinikai vizsgálatot gyermekkorban.

A No-Spa tabletta ajánlott adagja:

6-12 éves korig legfeljebb napi 2 tabletta adható 2 részletben;

12 éves kor felett legfeljebb napi 4 tabletta adható 2-4 részletben.

6 évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincsenek adatok.

**Ha az előírtnál több No-Spa 40 mg tablettát vett be**

Ha az előírtnál több No-Spa tablettát vett be, keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi orvosi ügyeletet, mivel a drotaverin jelentős túladagolása szívproblémákat (szívritmus- és ingerületvezetési zavarokat) okozhat, esetenként végzetes kimenetellel. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa azt az orvosnak.

**Ha elfelejtette bevenni a No-Spa 40 mg tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Néhány ritkán előforduló mellékhatás súlyos következményekkel is járhat. Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, ne szedje tovább a No-Spa tablettát és azonnal értesítse kezelőorvosát:**

- angioödéma, mely a bőr mélyebb rétegeinek hirtelen kialakuló duzzanatával jár, és érintheti a torkot, a szemhéjakat, ajkakát és a nemi szerveket is.

#### Egyéb mellékhatások:

**Ritka mellékhatások** (10 000 -ből 1-10 beteget érinthet):

- allergiás reakciók (csalánkiütés, kiütés, viszketés)
- fejfájás, szédülés, álmatlanság
- szívdobogásérzés
- vérnyomásesés
- hányinger, székrekedés

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a No-Spa 40 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható, Felh.) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a No-Spa 40 mg tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: 40 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

##### Milyen a No-Spa 40 mg tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga színű, zöldes vagy narancssárgás árnyalatú, kerek, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „spa” jelzéssel ellátott tablettá.

20 db, 24 db vagy 40 db tableta PVC/Al buborécsomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Opella Healthcare Commercial Kft.  
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet  
Magyarország

Gyártó:

Opella Healthcare Hungary Kft.  
2112, Veresegyház, Lévai u. 5.  
Magyarország

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Oddział w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów,  
Lengyelország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Opella Healthcare Commercial Kft.  
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet  
Magyarország  
OGYI-T-6267/03 (20 db)  
OGYI-T-6267/05 (24 db)  
OGYI-T-6267/12 (40 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. június**