ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. №: 20010266
Разрешение №: BG/MA/MP - 58505
Одобрение №: 30-03-2022

Листовка: информация за потребителя

НО-ШПА 40 mg таблетки
NO-SPA 40 mg tablets
дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява НО-ШПА таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НО-ШПА таблетки
3. Как да приемате НО-ШПА таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НО-ШПА таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НО-ШПА таблетки и за какво се използва

НО-ШПА таблетки е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт и може да се прилага при следните заболявания:
Спазми на гладката мускулатура при жлъчни заболявания: камъни в жлъчката, холецистит (възпаление на жлъчния мехур).
Спазми на гладката мускулатура на пикочните пътища: камъни в бъбреците, камъни в пикочните пътища, възпаление на бъбречните легенчета, цистит (възпаление на пикочния мехур), спазъм на пикочния мехур.
Като помощна терапия:
- В случай на спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: язва на стомаха и дванадесетопръстника, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), спазъм на стомаха, ентерит (възпаление на лигавицата на червата), свръхчувствителност и раздразнителност на дебелото черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).
- При тензионен тип главоболие.
- При гинекологични заболявания: болезнена менструация.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете НО-ШПА таблетки

Не приемайте Но-ШПА таблетки:
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество (дротаверин) или към някоя от останалите съставки (като например соев лецитин), изброени в точка 6)
- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- при деца под една годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки
Приложението му при пациенти с ниско кръвно налягане изисква повишено внимание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашно-чревни оплаквания поради съдържанието на лактоза в една таблетка (52 mg).
Поради съдържанието на лактоза, пациенти с редки наследствени заболявания като лактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо/галактозна малабсорбция не бива да приемат това лекарство.
Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете НО-ШПА.

Деца и юноши
Приложението на дротаверин не е проучено при деца.

Други лекарства и НО-ШПА таблетки
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Когато се приема едновременно с леводопа, НО-ШПА намалява ефекта на леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон, т.е. сковаността на скелетните мускули и треморът може да се задълбочат.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Налични са ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и развитието на плода. Въпреки това, се изисква повишено внимание при приема на това лекарство.

Поради липса на достатъчно резултати от проучвания, приложението на НО-ШПА по време на кърмене не се препоръчва.
Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
При перорален (през устата) прием в обичайни дози, дротаверин не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, в случай на световъртеж, появяващ се след приема му, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Но-шпа таблетки
Но-ШПА таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да примате НО-ШПА таблетки

В случай, че Вашият лекуващ лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е :
Възрастни: 3-6 таблетки дневно (разделени на 2-3 дози).
Деца: Употребата на дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Но-ШПА таблетки
В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение.

Ако сте пропуснали да приемете НО-ШПА таблетки
Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000)
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Редки:
- главоболие, световъртеж, гадене и сърцебиене, безсъние, запек, понижаване на кръвното налягане.

- алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж)

С неизвестна честота
- замаяност

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на горепосочените нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате НО-ШПА таблетки
Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
За пластмасовата опаковка с таблетен дозатор х 60 таблетки условията за съхранение са:
Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НО-ШПА таблетки
- Активното вещество е дротаверинов хидрохлорид 40 mg (drotaverine hydrochloride);
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда НО-ШПА таблетки и какво съдържа опаковката
Предлага се в опаковка от 20 таблетки НО-ШПА в PVC/алуминиеви блистери х 10 таблетки в блистер в картонена кутия
и/или в опаковка от 24 таблетки НО-ШПА в PVC/алуминиеви блистери х 24 таблетки в блистер в картонена кутия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛ

и/или в опаковка от 60 таблетки НО-ШПА в пластмасова опаковка с таблетен дозатор в картонена кутия.
Преди употребата на опаковката от 60 таблетки в пластмасова опаковка, отстранете предпазните лепенки от бутона и дъното на пластмасовата туба.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Opella Healthcare France SAS,
82 Avenue Raspail,
94250 Gentilly,
Франция

Производител:
Opella Healthcare Hungary Ltd.
2112 Veresegyhaz Levai utca 5,
Унгария

и

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД, тел.: + 02 9624626

Дата на последно преразглеждане на текста: Март 2022

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА