

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****No-Spa forte 80 mg comprimate**  
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 forte 80 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 forte 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați No-Spa forte 80 mg
3. Cum să luați No-Spa forte 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează No-Spa forte 80 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE NO-SPA FORTE 80 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

No-Spa forte 80 mg comprimate este un medicament antispastic.

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

- asociat bolilor căilor biliare - litiază biliară, colangiolitiază, 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 FORTE 80 mg****Nu utilizați No-Spa forte 80 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale No-Spa forte 80 mg,
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă,
- la copii și adolescenți.

### **Aveți grijă deosebită când luați No-Spa forte 80 mg**

- dacă aveți tensiune arterială scăzută.

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

Comprimatele No-Spa forte 80 mg nu trebuie administrate copiilor și adolescenților datorită cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

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 forte 80 mg**

Un comprimat de No-Spa forte 80 mg conține lactoză 104 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 FORTE 80 mg**

Luați întotdeauna No-Spa forte 80 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 1-3 comprimate No-Spa forte 80 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. No-Spa forte 80 mg nu se administrează la copii și adolescenți.

### **Dacă ați luat mai mult No-Spa forte 80 mg decât trebuie**

Nu sunt disponibile date despre supradozajul cu clorhidrat de drotaverină.

Dacă ați luat prea multe comprimate No-Spa forte 80 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 forte 80 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 forte 80 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 nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NO-SPA FORTE 80 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 forte 80 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 forte 80 mg**

- Substanța activă este clorhidratul de drotaverină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, talc, povidonă K 25, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

**Cum arată No-Spa forte 80 mg și conținutul ambalajului**

Comprimatele No-Spa forte 80 mg sunt ovale și convexe, galbene, cu tentă verzuie sau portocalie, având inscripționat “NOSPA” pe una din fețe și șanț de diviziune pe cealaltă față.

Cutie cu un blister din Al/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 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**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

**Fabricantul**

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie, 2021.**

{sigla SANOFI}