

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NO-SPA Comfort 40 mg tabletki powlekane
(*Drotaverini hydrochloridum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek NO-SPA Comfort ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NO-SPA Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-SPA Comfort
3. Jak stosować lek NO-SPA Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NO-SPA Comfort
6. Inne informacje

1. Co to jest lek NO-SPA Comfort i w jakim celu się go stosuje

Lek NO-SPA Comfort zawiera jako substancję czynną chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek NO-SPA Comfort stosuje się w: stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych:

kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera.

W stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych:

kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Oraz wspomagająco: w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.

W schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-SPA Comfort

Kiedy nie stosować leku NO-SPA Comfort

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca,
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NO-SPA Comfort

Ze względu na zawartość laktozy lek może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Ze względu na obecność tartrazyny lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet w ciąży.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Stosowanie leku NO-SPA Comfort z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersiąCiąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Drotaweryna przechodzi przez łożysko.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W dawkach leczniczych lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NO-SPA Comfort

Lek zawiera laktozę, patrz punkt: **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NO-SPA Comfort.**

3. Jak stosować lek NO-SPA Comfort

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli:

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 - 3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku NO-SPA Comfort u dzieci:

dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych, dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową wynosi 160 mg, w 2-4 dawkach podzielonych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NO-SPA Comfort

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2014