

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **No-Spa, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Drotaveriinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on No-Spa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne No-Spa võtmist
3. Kuidas No-Spa'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas No-Spa'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on No-Spa ja milleks seda kasutatakse**

Ravim on näidustatud seedetrakti, sapi- ja kuseteede silelihasspasmide (tajutavad hootise kõhuvaluna) korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne No-Spa võtmist**

##### **Ärge võtke No-Spa'd**

- kui olete drotaveriini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6.1) või sojaletsitiini suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeru-, maksa- või südamepuudulikkus;
- kui te toidate rinnaga last.

No-Spa on alla 1-aastastele lastele vastunäidustatud.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kuna kõrvaltoimena võib tekkida vererõhu langus, tuleb madala vererõhu korral ravimit kasutada ettevaatusega.

##### **Muud ravimid ja No-Spa**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegselt teiste, pikaajase manustatavate ravimite kasutamise korral on soovitatav enne No-Spa võtmist oma raviarstilt nõu küsida.

Levodopa samaaegsel kasutamisel on vajalik ettevaatus, kuna levodopa parkinsonismivastane toime võib väheneda ning lihasjäikus ja värinad süveneda.

##### **Rasedus ja imetamine**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

##### *Rasedus*

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

#### *Imetamine*

Imetamise ajal pole ravimi kasutamine soovitatav.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Soovitatud annustes ei oma No-Spa tavaliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb autojuhtimisvõimet hinnata individuaalselt. Peapöörituse korral tuleb hoiduda sõiduki juhtimisest või liikuvate mehhanismidega töötamisest.

#### **No-Spa sisaldab laktoosi**

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 52 mg laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas No-Spa'd võtta**

Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Tavaline annus

*Täiskasvanud:* suu kaudu 3...6 tabletti ööpäevas jagatuna 2...3 manustamiskorrale.

Ärge ületage soovitatavat annust. Kui sümptomid ei leevendu, pöörduge oma arsti poole.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate No-Spa'd rohkem kui ette nähtud**

Kirjanduses avaldatud andmete ja kõrvaltoime teatiste põhjal võivad drotaveriini üleannustamisel tekkida nõrkus, halb enesetunne, pearinglus, oksendamise, peavalu, vererõhu langus ja unisus.

Teatatud on ka südame rütmi ja ülejuhtehäiretest, sh täielikust His'i kimbu blokaadist ja südameseiskusest, mis võib lõppeda surmaga.

Juhusliku või tahtliku üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust arstiga.

#### **Kui te unustate No-Spa'd võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse alljärgnevat jaotust esinemissageduse alusel:

Väga sage:	üle 10% (>1/10)
Sage:	1...10% (>1/100, <1/10)
Aeg-ajalt:	0,1...1% (>1/1000, <1/100)
Harv:	0.01...0,1% (>1/10 000, <1/1000)
Väga harv:	vähem kui 0,01% (<1/10 000), sh üksikjuhud
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### *Seedetrakti häired*

Harv: iiveldus, kõhukinnisus.

#### *Närvisüsteemi häired*

Harv: peavalu, pearinglus, unetus.

Teadmata: peapööritus.

*Südamehäired*

Harv: südamekloppimine, vererõhu langus

*Immuunsüsteemi häired*

Harv: allergiline reaktsioon (lokaalne nahaturse, nõgestõbi, lööve, naha sügelus).

### **Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **5. Kuidas No-Spa'd säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage No-Spa'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida No-Spa sisaldab**

- Toimeaine on drotaveriinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg drotaveriinvesinikkloriidi.
- Abiained tableti sisus on magneesiumstearaat, talk, povidoon N25, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.  
Abiained tableti kattes on osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin (E322), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104), kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas No-Spa välja näeb ja pakendi sisu**

Kollane ümar õhukese polümeerikattega tablett (ligikaudu 7 mm läbimõõduga), mille ühele küljele on pressitud kirje „spa“.

Al/Al või PVC/PVDC/Al blistrid pappkarbis. Pakendis on 24 õhukese polümeerikattega tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Prantsusmaa

#### Tootja

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
(Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company)  
2112 Veresegyház  
Lévai utca 5  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB „STADA Baltics“  
A. Goštauto g. 40A  
03163 Vilnius  
Leedu  
Tel. +372 6011 910

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>