

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

No-Spa, 40 mg 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 arsti, 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

Enne No-Spa võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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, pikaajakselt 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 lihaskõvumus ja värinad süveneda.

Rasedus ja imetamine

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

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim

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 sõidukijuhtimisest või liikuvate mehhanismidega töötamisest.

No-Spa sisaldab laktoosi

No-Spa sisaldab laktoosi. 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.

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, pearinglus, unetus.

Teadmata: peapööritus.

Südame häired

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 kaudu.

5. Kuidas No-Spa'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. 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 tablett sisaldab 40 mg drotaveriinvesinikkloriidi.
- Abiained on magneesiumstearaat, talk, polüvidoon, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas No-Spa välja näeb ja pakendi sisu

Kollane, ümar, kaksikkumer, roheka või oranžika varjundiga tablett suurusega 7 mm x 3,4 mm, mille ühele poolele on graveeritud kirje „spa“.

Pakendid: 20 tabletti Al/Al või PVC/Al blisterpakendis, 24 tabletti PVC/Al blisterpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

Tootja

CHINOIN Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co.Ltd.

Levai u.5

H-2112 Veresegyhaz

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim

100 tk pakendis - retseptiravim

Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel. 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.

Muud teabeallikad

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

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

No-Spa 40 mg tabletid
Drotaveriinvesinikkloriid

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

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

Enne No-Spa võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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.

- * selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
- 100 tk pakendis - retseptiravim

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 käsitsemise võimele. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb autojuhtimisvõimet hinnata individuaalselt. Peapöörituse korral tuleb hoiduda sõidukijuhtimisest või liikuvate mehhanismidega töötamisest.

No-Spa sisaldab laktoosi

No-Spa sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas No-Spa'd võtta

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

Kui arsti poolt ei ole soovitatud teisiti, on tavaline annus:

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

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, oksendamine, 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.

Südame häired

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim

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.raviamet.ee kaudu.

5. Kuidas No-Spa'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage No-Spa'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. 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 tablett sisaldab 40 mg drotaveriinvesinikkloriidi.
- Abiained on magneesiumstearaat, talk, polüvidoon, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas No-Spa välja näeb ja pakendi sisu

Kollane, ümar, kaksikkumer, roheka või oranžika varjundiga tablett suurusega 7 mm x 3,4 mm, mille ühele poolele on graveeritud kirje „spa“.

Pakendid: 100 tabletti polüpropüleenpurgis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootja

CHINOIN Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co.Ltd.
Levai u.5
H-2112 Veresegyhaz
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel. 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim

Muud teabeallikad

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

* selgitus 20 tk ja 24 tk pakendis - käsimüügiravim
100 tk pakendis - retseptiravim