

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта**Но-Шпа Форте 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
дротаверину гідрохлорид**

Уважно прочитайте всю цю інструкцію перед початком застосуванням цього препарату, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди застосовуйте цей препарат відповідно до вказівок у цьому листі-вкладиші або за вказівками лікаря чи фармацевта.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (див. розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо вам не стає краще або ваше самопочуття погіршується, вам слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Но-Шпа Форте 80 мг і для чого вона застосовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням Но-Шпа Форте 80 мг
3. Як застосовувати Но-Шпа Форте 80 мг
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Но-Шпа Форте 80 мг
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Но-Шпа Форте 80 мг і для чого вона застосовується

Но-Шпа Форте 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є спазмолітичним засобом.

Цей препарат застосовується для лікування симптоматичного спазму гладкої мускулатури:

- пов'язаного із захворюваннями жовчовивідних шляхів – жовчнокам'яною хворобою, холангіолітіазом, холециститом, перихолециститом, холангітом, папілітом;
- пов'язаного із захворюваннями сечовивідних шляхів - каменях в нирках, сечоводах, циститом і спазмом сфінктерів сечового міхура.

Цей препарат застосовується в комбінації у застосуванні з іншими лікарськими засобами для лікування:

- спазму гладкої мускулатури, пов'язаного із захворюваннями шлунково-кишкового тракту: виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки, гастритом, спазмами кардіального та пілорічного сфінктерів, ентеритом, колітом, спастичний колітом, що супроводжується запорами;
- синдрому подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом (здуттям живота);
- головного болю напруження;
- дисменореї (біль під час менструації), пов'язаної з гінекологічними захворюваннями.

2. Що потрібно знати перед застосуванням Но-Шпа Форте 80 мг

Не застосуйте Но-Шпа Форте 80 мг:

- якщо у вас алергія на дротаверину гідрохлорид або будь-який з інших компонентів цього препарату (перелічені в розділі 6),
- якщо ви страждаєте на тяжку печінкову недостатність, тяжку ниркову або тяжку серцеву недостатність,
- дітям та підліткам.

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Но-Шпа Форте, якщо у вас низький артеріальний тиск.

Застосування дротаверину дітям та підліткам не оцінювалось у клінічних дослідженнях. Таблетки Но-Шпа Форте 80 мг не можна давати дітям і підліткам через велику кількість активної речовини, що міститься в них.

Застосування дротаверину асоціювалося з гострими нападами порфірії і тому вважається небезпечним для пацієнтів з порфірією.

Взаємодія Но-Шпа Форте 80 мг з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші ліки.

Одночасне застосування з леводопою зменшує її протипаркінсонічний ефект; тому деякі прояви хвороби Паркінсона, такі як ригідність скелетних м'язів і тремор, можуть посилюватися.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Інформація щодо застосування дротаверину вагітним жінкам обмежена. У дослідженнях на тваринах не спостерігалось токсичних ефектів під час вагітності або порушень внутрішньоутробного розвитку плоду при застосуванні під час вагітності.

В якості запобіжного заходу бажано уникати застосування Но-Шпа Форте під час вагітності.

Як правило, під час годування груддю перед застосуванням будь-яких ліків проконсультуйтеся з лікарем.

Виведення дротаверину з грудним молоком на тваринах не вивчалось. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Необхідно прийняти рішення про припинення годування груддю чи припинення/утримання від прийому Но-Шпа Форте, враховуючи користь грудного вигодовування для дитини та користь лікування для жінки.

Керування транспортними засобами та механізмами

При пероральному прийомі в рекомендованих дозах Но-Шпа Форте не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Однак, якщо після прийому препарату ви помітили відчуття порушення рівноваги або запаморочення, уникайте потенційно небезпечних видів діяльності, таких як водіння та робота з механізмами.

Но-Шпа Форте містить моногідрат лактози.

Якщо лікар сказав вам, що у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

3. Як застосовувати Но-Шпа Форте 80 мг

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

Рекомендована доза:

Якщо лікар не призначив інше, звичайна доза для дорослих становить 1-3 таблетки Но-Шпа Форте 80 мг на добу (розбиті на 2-3 прийоми).

Застосування у дітей та підлітків

Застосування дротаверину дітям та підліткам не оцінювалось у клінічних дослідженнях. Не слід застосовувати Но-Шпа Форте 80 мг дітям та підліткам.

Якщо ви прийняли більшу дозу Но-Шпа Форте 80 мг, ніж слід

Дані щодо передозування дротаверину гідрохлоридом відсутні.

У випадку передозування таблетками Но-Шпа Форте 80 мг, вкритих плівковою оболонкою, вам слід негайно звернутися до лікаря, оскільки отруєння дротаверином може спричинити проблеми з серцем, такі як порушення ритму та провідності, включаючи повну блокаду пучка Гіса та зупинку серця, що може призвести до смерті.

При можливості, під час звернення до лікаря у випадку передозування візьміть з собою упаковку ліків, щоб лікар знав, який лікарський засіб ви прийняли.

Якщо ви забули прийняти Но-Шпа Форте 80 мг

Прийміть наступну дозу послідовно; не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Про такі побічні ефекти повідомлялося рідко (можуть виникати у 1 з 1000 осіб):

- головний біль
- порушення рівноваги або запаморочення
- нудота
- порушення серцебиття
- безсоння
- запор
- зниження артеріального тиску
- алергічні реакції (набряк губ, обличчя, горла або язика, кропив'янка, висипання та свербіж шкіри).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Сюди входять будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Но-Шпа Форте 80 мг

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після терміну придатності.

Дата закінчення терміну дії означає останній день вказаного місяця.

Для коробки з блістерами Al/Al - не потрібні спеціальні умови зберігання.

Для коробки з блістерами PVC-PVDC/Al - зберігати при температурі нижче 30°C.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Но-Шпа Форте 80 мг

– Діюча речовина – дротаверину гідрохлорид. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг дротаверину гідрохлориду.

- допоміжні речовини: *ядро* - магнію стеарат, тальк, повідон К 25, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат; *плівка* - Opadry yellow 85G32431 або еквівалент, що містить: частково гідролізований полівініловий спирт, тальк, діоксид титану (E 171), макрогол 3350, соєвий лецитин (E 322), жовтий хіноліновий алюмінієвий лак (E 104), жовтий оксид заліза (E 172).

Як виглядає Но-Шпа Форте 80 мг та вміст упаковки

Випускається у вигляді довгастих, опуклих жовтих таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з тисненням «NOSPA» з одного боку та лінією розлому з іншого.

Лінія розлому не призначена для розділення таблеток на рівні дози, а слугує для поділу її навпіл з метою полегшення її перорального прийому.

Коробка з двома блістерами Al/Al по 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Коробка з одним блістером PVC/PVDC/Al з 24 таблетками, вкритими плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Власник реєстраційного посвідчення

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

Виробник

Opella Healthcare Hungary Kft.

Lévai u. 5, 2112 Верешедьхаз, Угорщина

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

ТОВ «Opella Healthcare Romania»

Телефон: 021 317 31 36

Востаннє цю брошуру переглядали в липні 2021 року.

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та лікарських засобів <http://www.anm.ro/>

{фірмовий логотип Sanofi}