**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės

**2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg drotaverino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 52 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ FORMA**

Tabletė.

Tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos, plėvele dengtos, vienoje pusėje įspausta „spa“.

**4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

**4.1 Terapinės indikacijos**

* Lygiųjų raumenų spazmų, susijusių su tulžies latakų ligomis: tulžies pūslės ir (arba) latakų akmenlige, tulžies pūslės ir (arba) šalia jos esančių audinių, tulžies latakų ar didžiojo dvylikapirštės žarnos spenelio uždegimu, šalinimas.
* Inkstų ir (arba) šlapimtakių akmenligės, inkstų geldelių ar šlapimo pūslės uždegimo sukelto šlapimo takų lygiųjų raumenų spazmo šalinimas, mėšlungiško varymo šlapintis slopinimas.

*Kaip pagalbinis gydymas*

* Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos, skrandžio, plonosios ar storosios žarnos uždegimo sukeltų skrandžio ir lygiųjų raumenų spazmų, įskaitant įskrandžio ir prievarčio spazmus, šalinimas.
* Dismenorėjos lengvinimas.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

*Suaugusiesiems*

Rekomenduojama vartoti po 40 - 80 mg 1-3 kartus per parą.

Įprastinė vidutinė drotaverino hidrochlorido paros dozė yra 120 - 240 mg.

*Vaikų populiacija*

Drotaverino vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų klinikiniuose tyrimuose tirtas nebuvo, todėl vaikams ir paaugliams skirti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jaunesniems kaip 1 metų vaikams vaistinio preparato vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Negalima vartoti esant sunkiam inkstų nepakankamumui (žr. 4.3 skyrių).

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Negalima vartoti esant sunkiam kepenų nepakankamumui (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

**4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

- Sunkus kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumas.

- Sunkus širdies nepakankamumas (sumažėjusios išstūmimo frakcijos sindromas).

- Jaunesni kaip 1 metų vaikai.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pacientams, kuriems yra hipotenzija, vaistinį preparatą vartoti reikia labai atsargiai.

Drotaverino vartojimas vaikams klinikiniuose tyrimuose netirtas.

Drotaverino reikia atsargiai skirti nėščiosioms (žr. 4.6 skyrių).

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Tokie fosfodiesterazės inhibitoriai kaip papaverinas sumažina levodopos antiparkinsoninį poveikį. Todėl drotaveriną skiriant kartu su levodopa, gali padidėti raumenų rigidiškumas ir drebulys.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Turima nedaug duomenų apie vaistinio preparato vartojimą nėščioms pacientėms. Tyrimai su gyvūnais nerodo tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio nėštumui ir embriono ar vaisiaus vystymuisi (žr. 5.3 skyrių). Vis dėlto, vaistinį preparatą skirti nėščiosioms reikėtų atsargiai.

Žindymas

Tyrimuose su gyvūnais drotaverino išsiskyrimas su pienu nebuvo tirtas. Todėl jo skirti žindančioms motinoms nerekomenduojama.

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gydomosiomis dozėmis geriamas drotaverinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Jeigu pasireiškė galvos svaigimas, pacientas turėtų vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Reti: pykinimas, vidurių užkietėjimas.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Reti: galvos skausmas, vertigo tipo galvos svaigimas, nemiga.

Dažnis nežinomas: svaigulys.

*Širdies ir kraujagyslių sutrikimai*

Reti: širdies plakimas, hipotenzija.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Reti: alerginė reakcija (angioneurozinė edema, dilgėlinė, išbėrimas, niežulys) (žr. 4.3 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

**4.9 Perdozavimas**

Drotaverino perdozavimo atveju gali sutrikti širdies ritmas arba atsirasti širdies laidumo sutrikimų, įskaitant visišką Hiso pluošto blokadą ir širdies sustojimą, kuris gali baigtis mirtimi.

Perdozavimo atveju paciento būklė turi būti atidžiai stebima, taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas.

**5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo funkcinių žarnyno sutrikimų, ATC kodas – A03A D02.

Stiprus spazmolitinis drotaverino poveikis pasireiškia dėl to, kad vaistinis preparatas reikšmingai slopina fermentą fosfodiesterazę. Fosfodiesterazė hidrolizuoja ciklinį adenozinmonofosfatą (cAMF) į AMF, todėl, slopinant fosfodiesterazę, padidėja cAMF koncentracija, sukelianti reakcijų kaskadą. Didelė cAMF koncentracija aktyvina nuo cAMF priklausomą proteinkinazę, kuri fosforilina miozino lengvųjų grandžių kinazę (MLGK). MLGK fosforilinimas sumažina jos afinitetą kalcio jonų ir kalmodulino kompleksui, todėl neaktyvi MLGK palaiko raumenį atsipalaidavusį. Taip pat cAMF daro įtaką citozolinei kalcio jonų koncentracijai, skatindama jų patekimą į ekstraląstelinę erdvę ir į sarkoplazmos tinklelį. Šis per cAMF pasireiškiantis kalcio jonų koncentraciją mažinantis drotaverino poveikis lemia jo kalcio jonams antagonistines savybes.

Drotaverinas slopina fermentą fosfodiesterazę (FDE) IV *in vitro,* bet neslopina FDE III ir FDE V izofermentų. Pasirodo, kad FDE IV funkciškai yra labai svarbi lygiųjų raumenų kontraktiliniam aktyvumui mažinti, todėl selektyvūs FDE IV inhibitoriai gali būti naudingi gydant sutrikimus, susijusius su padidėjusia virškinimo trakto motorika ir spazmais.

Fermentas, kuris hidrolizuoja cAMF miokarde ir kraujagyslių lygiuosiuose raumenyse, yra daugiausia FDE III izofermentas, todėl drotaverinas yra veiksmingas spazmolitinis vaistinis preparatas, nesukeliantis didesnio nepageidaujamo ir gydomojo poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai.

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

Absorbcija

Išgėrus radioaktyvaus drotaverino, didžiausia jo koncentracija plazmoje būna po 45 – 60 min. Vadinasi, vaistinio preparato rezorbcija yra greita. Išgėrus 37 mg drotaverino, ištirpinto 20 ml vandens, radioaktyvumo tyrimu nustatyta, kad vaistinis preparatas rezorbuojamas beveik visas. Kito tyrimo duomenimis, didžiausia koncentracija plazmoje buvo 45 – 90 min., pusinės rezorbcijos laikas – 12 min. Išgėrus vienkartinę 80 mg drotaverino hidrochlorido dozę, didžiausia nepakitusio vaistinio preparato koncentracija plazmoje (136-320 ng/ml) būna po 2 valandų.

Pasiskirstymas

Drotaverinas ir (arba) jo metabolitai per placentą prasiskverbia sunkiai.

*In vitro* didelė vaistinio preparato dalis (95 – 97 %) jungiasi su žmogaus plazmos baltymais, ypač su albuminais, gama ir beta globulinais bei didelio tankio alfa lipoproteinais.

Biotransformacija

Žmogaus organizme drotaverinas beveik visiškai metabolizuojamas: jis deetilinamas iki monofenolinių junginių. Šie metabolitai greitai konjuguojami su gliukurono rūgštimi. Pagrindinis metabolitas yra 4'‑dezetildrotaverinas. Be jo, dar būna 6-dezetildrotaverino ir 4'-dezetildrotaveraldino.

Didelė drotaverino dalis suardoma pirmo prasiskverbimo per kepenis metu, tik 65 % išgerto vaistinio preparato žmogaus sisteminę kraujotaką pasiekia nepakitusio.

Drotaverino farmakokinetikai ištirti žmogaus organizme buvo naudotas dviejų skyrių matematinis modelis. Tiriant radioaktyvumo metodais, nustatyta, kad galutinis radioaktyvumo pusinio išnykimo plazmoje periodas yra 16 valandų.

Eliminacija

Per 168 val. 51 – 58 % išgertos dozės pašalinama su šlapimu, 39 – 48 % - su išmatomis.

Kito tyrimo duomenimis, daugiausia drotaverino (54 – 73 % išgertos dozės) pašalinama su šlapimu ir tik 10 – 32 % - su išmatomis.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

* Remiantis *in vitro* ir *in vivo* tyrimais, drotaverinas skilvelių repoliarizacijos nesuvėlino.
* Eilėje mutageniškumo *in vitro* ir *in vivo* tyrimų (pvz., Ames tyrimo, pelių limfomos tyrimo ir žiurkės mikrobranduolių tyrimo) metu galimas drotaverino genotoksinis poveikis nenustatytas.
* Drotaverinas neturėjo poveikio žiurkių vaisingumui bei žiurkių ir triušių embriono ar vaisiaus vystymuisi.

**6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

*Tablečių branduolys*

Magnio stearatas

Talkas

Povidonas K25

Kukurūzų krakmolas

Laktozė monohidratas

*Tablečių plėvelė*

Dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis

Talkas

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis 3350

Lecitinas (sojų) (E322)

Chinolino geltonasis FCF (E104)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

**6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Aliuminio/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės kartono dėžutėse.

Pakuotės dydis: 24 plėvele dengtos tabletės.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/99/0784/006

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013 m. balandžio 11 d.

Perregistravimo data 2017 m. gruodžio 5 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022 m. sausio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

1. **GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company

(Opella Healthcare Hungary Ltd.)

Lévai uTCA 5

2112 Veresegyhaz

Vengrija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės

Drotaverino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg drotaverino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

24 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/99/0784/006

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vartojama spazmams šalinti:

tulžies pūslės ir latakų;

virškinimo trakto;

inkstų ir šlapimo takų;

esant skausmingoms mėnesinėms.

Dozavimas

Suaugusiesiems vartoti po 1-2 tabletes 1 – 3 kartus per parą. Įprastinė suaugusio žmogaus paros dozė yra 120 – 240 mg (3-6 tabletės).

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NO-SPA 40 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<Duomenys nebūtini.>

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės

*Drotaverini hydrochloridum*

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Opella HC France

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės**

Drotaverino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NO-SPA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NO-SPA
3. Kaip vartoti NO-SPA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NO-SPA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NO-SPA ir kam jis vartojamas**

NO-SPA yra spazmus atpalaiduojantis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra drotaverinas.

Vaistas vartojamas:

* lygiųjų raumenų spazmų, susijusių su tulžies latakų ligomis (tulžies pūslės ir (arba) latakų akmenligė, tulžies pūslės ir (arba) šalia jos esančių audinių, tulžies latakų ar didžiojo dvylikapirštės žarnos spenelio uždegimas), šalinimui;
* inkstų ir (arba) šlapimtakių akmenligės, inkstų geldelių ar šlapimo pūslės uždegimo sukelto šlapimo takų lygiųjų raumenų spazmo šalinimui, mėšlungiško noro šlapintis slopinimui;
* kaip pagalbinis gydymas šalinant skrandžio ir žarnyno lygiųjų raumenų spazmus, jei yra skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, skrandžio, plonosios ar storosios žarnos uždegimas, įskrandžio ir prievarčio spazmas bei esant skausmingoms mėnesinėms.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant NO-SPA**

**NO-SPA vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija drotaverinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus kepenų, inkstų ar širdies nepakankamumas;
* jaunesniems kaip 1 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NO-SPA.

Jei Jūsų kraujospūdis mažas, vaistą reikia vartoti labai atsargiai.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų vartoti NO-SPA nerekomenduojama, nes vaisto saugumas ir veiksmingumas šios grupės pacientams nebuvo tirtas.

**Kiti vaistai ir NO-SPA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Drotaverino vartojant su levodopa (vaistas Parkinsono ligai gydyti), mažėja pastarojo vaisto poveikis parkinsonizmui, todėl stiprėja drebulys ir raumenų stingulys.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Turima nedaug duomenų apie vaisto vartojimą nėščioms moterims. Jį galima vartoti nėštumo metu tik paskyrus gydytojui.

Kadangi išsamių tyrimų duomenų nėra, žindyvėms vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydomosiomis dozėmis geriamas drotaverinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Jeigu Jums pasireiškė galvos svaigimas, turėtumėte vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**NO-SPA sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti NO-SPA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems*

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, paprastai reikia vartoti po 1-2 tabletes 1 - 3 kartus per parą.

Įprastinė suaugusio žmogaus paros dozė yra 3-6 tabletės.

**Ką daryti pavartojus per didelę NO-SPA dozę?**

Pavartojus per didelę NO-SPA dozę gali pasireikšti širdies sutrikimų, įskaitant širdies sustojimą, kuris gali baigtis mirtimi.

Pavartojus per didelę NO-SPA dozę būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti NO-SPA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Reti šalutiniai poveikiai* *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojusiųjų)*: pykinimas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, nemiga, širdies plakimas, kraujospūdžio kritimas, alerginė reakcija (alerginis patinimas, dilgėlinė, išbėrimas, niežulys).

*Dažnis nežinomas* *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*: svaigulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NO-SPA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**NO-SPA sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra drotaverino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg drotaverino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra magnio stearatas, talkas, povidonas, kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas; tabletės plėvelėje: dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis, talkas, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, lecitinas (sojų) (E322), chinolino geltonasis FCF (E104), geltonasis geležies oksidas (E172).

**NO-SPA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

NO-SPA 40 mg yra geltonos, apvalios, išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspausta „spa“.

Aliuminio/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės kartono dėžutėse.

Pakuotės dydis: 24 plėvele dengtos tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

*Gamintojas*

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company

(Opella Healthcare Hungary Ltd.)

Lévai utca 5, H- 2112, Veresegyház

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 52603926

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).