

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 104,0 mg, żółcień chinolinowa lak (E 104) 1,0433 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana z rowkiem dzielącym, rowek dzielący nie służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera;
- stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Jako leczenie wspomagające może zostać użyta bezpiecznie i z pożądanym skutkiem:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki;
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli:*

1 tabletkę powlekana 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg.

##### *Dzieci:*

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego NO-SPA Max 80 mg u dzieci powyżej 12 roku życia:

- 1 tabletkę powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 160 mg.

Bez konsultacji z lekarzem produkt leczniczy może być stosowany maksymalnie przez 7 dni.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia
- blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny:

- u pacjentów z niedociśnieniem
- u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2)
- u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu (patrz punkt 4.6)

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. Ze względu na obecność żółci chinolinowej produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Ze względu na brak wystarczających badań, produkt można stosować u pacjentek w okresie ciąży lub laktacji jedynie w przypadkach, gdy korzyść jego zastosowania przewyższa czynniki ryzyka.

Substancja czynna przechodzi przez łożysko.

W badaniu klinicznym stwierdzono zwiększone ryzyko krwotoku poporodowego u pacjentek otrzymujących drotawerynę w trakcie porodu. Dlatego nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosownie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W dawkach leczniczych drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy:

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

### **Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe**

Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze.

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Rzadko: nudności, zaparcie.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

W badaniach klinicznych, przy znacznym, zamierzonym przedawkowaniu drotaweryny odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa włączając całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może być śmiertelne.

W razie wystąpienia przedawkowania należy dokładnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne leki przeciwskurczowe i leki przeciwocholinergiczne; papaweryna i jej pochodne. Kod ATC: A 03 AD 02

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie, w następstwie hamowania fosfodiesterazy IV (PDE IV). W następstwie hamowania PDE IV następuje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozyńmonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny i rozkurcz mięśni gładkich. *In vitro* drotaweryna hamuje fosfodiesterazę IV (PDE IV), natomiast nie hamuje izoenzymów PDE III oraz PDE V. Jak się wydaje, PDE IV ma bardzo duże znaczenie w zmniejszaniu aktywności skurczowej mięśni gładkich. Wynika stąd, że selektywne inhibitory PDE IV mogą być przydatne w leczeniu zaburzeń z nadmierną aktywnością ruchową jelit oraz różnych chorób, którym towarzyszą stany skurczowe przewodu pokarmowego.

Hydroliza cAMP w mięśniu sercowym oraz w komórkach mięśni gładkich naczyń zachodzi głównie z udziałem izoenzymu PDE III. Stanowi to wyjaśnienie, dlaczego drotaweryna ma działanie spazmolityczne bez poważnych działań niepożądanych ze strony układu krążenia i silnego działania terapeutycznego w chorobach układu krążenia.

Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich, zarówno pochodzenia nerwowego, jak i mięśniowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego drotaweryna działa na mięśnie gładkie, znajdujące się w przewodzie pokarmowym, drogach żółciowych, układzie moczowo-płciowym i układzie krążenia.

Ze względu na działanie rozszerzające naczynia, drotaweryna zwiększa przepływ krwi w tkankach.

Drotaweryna ma silniejsze działanie od papaweryny, jej wchłanianie jest szybsze i pełniejsze.

Drotaweryna w mniejszym stopniu wiąże się z białkami surowicy krwi. Zaletę drotaweryny stanowi fakt, że po jej podaniu nie obserwuje się takiego działania niepożądanego w postaci pobudzenia oddychania, jak po pozajelitowym podaniu papaweryny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Drotaweryna jest szybko i całkowicie wchłaniana zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym. Wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza u ludzi (95% - 98%), szczególnie z albuminami, gamma i beta globulinami. Stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w ciągu 45 – 60 minut po przyjęciu doustnym. Po metabolizmie pierwszego przejścia około 65% podanej dawki przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej.

Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie. Jej okres półtrwania wynosi 8 – 10 godzin.

Praktycznie w ciągu 72 godzin drotaweryna zostaje usunięta z organizmu. Ponad 50% jest wydalane z moczem a około 30% z kałem. Produkt ten jest wydalany głównie w postaci metabolitów. W moczu nie wykrywa się drotaweryny w postaci niezmienionej.

## **5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon  
Magnezu stearynian  
Talk

Skład otoczki Opadry II yellow 85G32207:

Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Żółcień chinolinowa lak ( E 104)  
Makrogol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Lecytyna (sojowa)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PA/Al/PVC/Al lub PCV/Al w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
Tó u. 1-5  
1045 Budapest  
Węgry

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18409

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 czerwca 2011 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

10/2015