

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-SPA Ampułki, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg chlorowodoru drotaweryny (*Drotaverini hydrochloridum*).

2 ml (1 ampłka) zawierają 40 mg chlorowodoru drotaweryny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Wspomagająco

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespół drażliwego jelita grubego, zaparciach spastycznych i wzdęciach jelit,
- w stanach skurczowych w obrębie dróg rodnych: w bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobową wynosi 40 do 240 mg i należy ją podawać w 1 do 3 dawkach podzielonych, podskórnym lub domięśniowo.

W przypadku ostrego napadu kamicy żółciowej lub nerkowej stosuje się 40 do 80 mg drotaweryny powoli (ok. 30 sek.) dożylnie.

W innych spastycznych bólach brzucha stosuje się 40 do 80 mg drotaweryny domięśniowo lub podskórnym. W razie konieczności dawkę produktu można powtórzyć maksymalnie do 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na drotawerynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (zwłaszcza nadwrażliwość na pirosiarczyn)
- ciężka niewydolność nerek i wątroby

- ciężka niewydolność serca (zespół małego rzutu)
- dzieci

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego pacjentom z niedociśnieniem tętniczym. Z powodu ryzyka wystąpienia zapaści, dożylnie lek należy podawać leżącemu pacjentowi. Produkt leczniczy zawiera pirosiarczyn, który może powodować wystąpienie reakcji alergicznych, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u wrażliwych pacjentów, zwłaszcza tych z astmą i alergią w wywiadzie.

W przypadku nadwrażliwości na pirosiarczyn sodu należy unikać podawania produktu leczniczego parenteralnie (patrz pkt 4.3).

Należy zachować ostrożność podczas podawania drotaweryny w postaci roztworu do wstrzykiwań kobietom w ciąży (patrz pkt. 4.6).

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory fosfodiesterazy, takie jak papaweryna i jej pochodne zmniejszają przeciwparkinsonowe działanie lewodopy. W przypadku jednoczesnego stosowania drotaweryny i lewodopy może dojść u pacjenta do nasilenia drżeń i sztywności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających badań, preparat można stosować u pacjentek w okresie ciąży 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

Należy poinformować pacjentów, że po podaniu parenteralnym leku, zwłaszcza dożylnym, powinni unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas badań klinicznych następujące działania niepożądane zgłaszane przez badaczy jako co najmniej możliwie związane z drotaweryną są przedstawione według częstości występowania (często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)) i klasyfikacji układów i narządów.

Zaburzenie układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne, zwłaszcza u pacjentów nadwrażliwych na pirosiarczyn.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności i zaparcia.

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

Brak doniesień na temat przedawkowania produktu leczniczego.

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: papaweryna i jej pochodne

kod ATC: A 03 AD 02

Silne działanie spazmolityczne drotaweryny jest wynikiem jej znacznego hamującego działania na enzym fosfodiesterazę. Enzym fosfodiesteraza jest odpowiedzialny za hydrolizę cAMP do AMP. Zatem zahamowanie fosfodiesterazy powoduje zwiększenie stężenia cAMP, co prowadzi do następującej kaskady zjawisk. Duże stężenie cAMP aktywuje zależną od cAMP kinazę fosforylującą lekkie łańcuchy miozyny (MLCK). Fosforylacja MLCK powoduje zmniejszenie jej powinowactwa do kompleksu Ca-kalmodulina i w ten sposób nieczynna postać MLCK utrzymuje mięsień w stanie rozkurczu. cAMP wpływa również na stężenie jonu Ca^{++} w cytozolu przez stymulowanie transportu jonów Ca^{++} do przestrzeni zewnątrzkomórkowej i reticulum sarkoplazmatycznego. To stężenie jonu Ca^{++} zmniejszające działanie drotaweryny poprzez cAMP tłumaczy antagonistyczne działanie drotaweryny w stosunku do Ca^{++} .

Drotaweryna hamuje *in vitro* enzym fosfodiesterazę (PDE) IV, nie hamując izoenzymów PDE III i PDE V. PDE IV spełnia bardzo ważną rolę w zmniejszaniu kurczliwości mięśni gładkich, co sugeruje,

że wybiórcze inhibitory PDE IV mogą być stosowane w leczeniu nasilonej perystaltyki i różnych chorób przebiegających ze stanami spastycznymi przewodu pokarmowego.

Enzym, który hydrolizuje cAMP w mięśniu sercowym i w komórkach mięśni gładkich naczyń, jest głównie izoenzymem PDE III, to wyjaśnia, dlaczego drotaweryna będąc lekiem spazmolitycznym nie wywołuje ciężkich niepożądanych objawów ze strony układu krążenia i nie ma terapeutycznego wpływu na krążenie.

Drotaweryna jest stosowana w skurczu mięśni gładkich, pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe). Drotaweryna działając rozszerzająco na naczynia powoduje zwiększenie przepływu krwi przez tkanki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Drotaweryna szybko i całkowicie wchłania się po podaniu parenteralnym.

W osoczu wiąże się z albuminami i alfa- i beta-globulinami.

Produkt leczniczy jest metabolizowany w wątrobie; okres półtrwania wynosi 16-22 godziny.

Podczas pierwszego przejścia przez wątrobę 65% podanej dawki drotaweryny dociera do krążenia w postaci niezmienionej.

Więcej niż 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, około 30% z kałem; produkt jest wydalany głównie w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn

Etanol 96%

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 lub 25 ampulek ze szkła oranżowego po 2 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

Tó u. 1-5

H-1045 Budapeszt

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0307

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2014