

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-SPA Forte, 80 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki No-Spa Forte zawiera 80 mg chlorowodoru drotaweryny (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 104,00 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica 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.
- w bólach głowy pochodzenia naczyniowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Dawka dobową wynosi 120-240 mg w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Forte, 80 mg u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na drotawerynę 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 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 działania 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 nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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. prowadzenia pojazdów lub obsługi 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 ($< 1/10\ 000$)

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, hipotonia.

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

PL-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 przeciwcholinergiczne; 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 (phosphodiesterase IV, PDE IV). W następstwie hamowania PDE IV następuje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny (myosin light chain kinase, MLCK) 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.

Hydrolyza 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 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

Stearynian magnezu
Talk
Powidon
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/Al lub Al/PVC w tekturowym pudełku po 20 lub 50 tabletek.

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

Bez specjalnych wymagań oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8653

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.03.2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2016