

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dospax Forte, 80 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 157 mg, tartrazyna 0,001 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o żółtej powierzchni przełamania z wytłoczoną linią po jednej stronie tabletki. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

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.

W leczeniu wspomagającym, bezpieczne i skuteczne zastosowanie:

- 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 lub wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki;
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2-3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Dospax Forte u dzieci powyżej 12 lat:

- 1 tabletki powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową wynosi 160 mg (2 tabletki powlekane).

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia.
- Blok przedsionkowo-komorowy II lub 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 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).

Dospax Forte zawiera tartrazynę, która może powodować reakcje alergiczne.

Ten produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub z 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 leczniczy można stosować u pacjentek w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy możliwa korzyść z jego zastosowania przewyższa ryzyko.

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. Stosowanie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

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

4.8 Działania niepożądane

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

Działania niepożądane wymienione poniżej są pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); 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, śwιάd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, w tym całkowity blok odnogi pęczyka 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: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit; papaweryna i jej pochodne. Kod ATC: A03AD02

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu rozkurczającym na mięśnie gładkie, w następstwie hamowania fosfodiesterazy IV (PDE IV). W wyniku hamowania PDE IV następuje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny i rozkurcz mięśni gładkich. *In vitro*, drotaweryna hamuje fosfodiesterazę IV (PDE

IV), natomiast nie hamuje izoenzymów PDE III i PDE V. Wydaje się, że PDE IV ma duże znaczenie w zmniejszaniu aktywności skurczowej mięśni gładkich. Dlatego też 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. Wyjaśnia to, dlaczego drotaweryna ma działanie rozkurczowe bez jakichkolwiek poważnych działań niepożądanych ze strony układu krążenia ani silnego działania terapeutycznego w chorobach układu krążenia.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

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. Zaletą drotaweryny jest to, że po jej podaniu nie obserwuje się działania niepożądanego w postaci pobudzenia oddychania, jak po pozajelitowym podaniu papaweryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Drotaweryna jest szybko i całkowicie wchłaniana zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym. Stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w ciągu 45 - 60 minut po przyjęciu doustnym.

Dystrybucja

Wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza u ludzi (95 - 98%), szczególnie z albuminami, gamma i beta globulinami.

Biotransformacja

Po metabolizmie pierwszego przejścia około 65% podanej dawki przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej. Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie. Jej okres półtrwania wynosi od 8 do 10 godzin.

Eliminacja

W ciągu 72 godzin drotaweryna zostaje praktycznie usunięta z organizmu. Ponad 50% jest wydalane z moczem a około 30% z kałem. Drotaweryna jest wydalana 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 stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Talk

Skrobia żelowana, kukurydziana

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki

Opadry II Pink 85G34397:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Lecytyna sojowa

Karmin (E 120)

Tartrazyna, lak aluminiowy (E 102)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z nadrukiem.

10 tabletek powlekanych w każdym blistrze.

Wielkości opakowań: 10, 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24763

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.2018

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