

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Drotapil Forte, 80 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodorku (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletką zawiera 40 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „80” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Średnica: $9,0 \pm 0,2$ mm, grubość: 3,0 – 5,0 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- *Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych:* kamica pęcherzyka żółciowego, kamica dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem dróg żółciowych, zapaleniem brodawki Vater.
- *Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych:* kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.
- *Jako leczenie wspomagające:* W stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, zespole drażliwego jelita grubego z zaparciami lub wzdęciami jelit;
- Ból głowy typu napięciowego.
- *W schorzeniach ginekologicznych:* bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka dobową wynosi 120 do 240 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W razie konieczności należy zastosować tabletkę Drotapil 40 mg, aby uzyskać wymaganą jednorazową dawkę.

Szczególne grupy pacjentów

Dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, a także u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania drotaweryny u dzieci.

Jeśli jednak konieczne jest zastosowanie tabletki Drotapil Forte, 80 mg:

Młodzież

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową nie powinna być większa niż 160 mg w 1 lub 2 dawkach podzielonych.

Brak danych dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Ciężka niewydolność serca (zespół małego rzutu).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Każda tabletka produktu leczniczego Drotapil Forte zawiera 40 mg laktozy jednowodnej. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania drotaweryny u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory fosfodiesterazy, np. papaweryna, zmniejszają działanie przeciwparkinsonowe lewodopy. Jednoczesne podawanie drotaweryny z lewodopą osłabia jej działanie przeciwparkinsonowe oraz powoduje nasilenie drżeń i sztywności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę i rozwój zarodka/płodu (patrz punkt 5.3).

Jednak ten lek można podawać kobietom w ciąży tylko po dokładnej ocenie korzyści w stosunku do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie laktacji, z powodu braku odpowiednich wyników badań.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu drotaweryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Zaburzenia układu immunologicznego

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

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, 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,

fax: + 48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przy znacznym przedawkowaniu drotaweryny obserwowano zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa, w tym całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które spowodować zgon.

Leczenie

W razie wystąpienia przedawkowania należy dokładnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie objawowe, w tym wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodzenia pokarmowego, kod ATC: A03A D02.

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie. Najważniejszym elementem mechanizmu działania drotaweryny jest hamowanie fosfodiesterazy prowadzące do zwiększenia stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP). W efekcie następuje inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny (ang. myosin light chain kinase, MLCK) i rozluźnienie mięśni gładkich.

W warunkach *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 bez silnego działania terapeutycznego w chorobach układu krążenia.

Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich, zarówno pochodzenia mięśniowego, jak i nerwowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego, drotaweryna wykazuje jednakowe działanie 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, wchłania się szybciej i lepiej oraz w mniejszym stopniu wiąże się z białkami surowicy krwi. Zaletą drotaweryny jest brak działania niepożądanego w postaci pobudzenia układu oddechowego, które występuje po pozajelitowym podaniu papaweryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Drotaweryna jest szybko wchłaniana zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym.

Dystrybucja

Drotaweryna wiąże się w dużym stopniu (95 - 98%) z albuminami, alfa- i beta-globulinami. Stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w ciągu 45 – 60 minut po przyjęciu doustnym.

Metabolizm

Po metabolizmie pierwszego przejścia w wątrobie około 65% podanej dawki przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej. Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie.

Wydalenie

Okres półtrwania drotaweryny wynosi 8 – 10 godzin. W ciągu 72 godzin praktycznie cała podana dawka drotaweryny zostaje usunięta z organizmu. Około 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, działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

- W badaniach *in vitro* i *in vivo* drotaweryna nie powodowała opóźnień repolaryzacji komórek.
- Drotaweryna nie wykazywała genotoksyczności w badaniach *in vitro* i *in vivo* (takich jak test Ames, test na komórkach chłoniaka mysiego, test mikrojądrowy).
- Drotaweryna nie ma wpływu na płodność szczurów ani na rozwój zarodka / płodu u szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (102)
Powidon (K30)
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji

10 lub 20 tabletek w przezroczystym blistrze PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO