

## Ulotka dla pacjenta Informacje dla użytkownika

### **Drotapil Forte, 80 mg, tabletki**

*Drotaverini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Drotapil Forte i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drotapil Forte
3. Jak stosować lek Drotapil Forte
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Drotapil Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek Drotapil Forte i w jakim celu się go stosuje**

Lek Drotapil Forte jest lekiem rozkurczowym przeznaczonym do stosowania w leczeniu:

- stanów skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą pęcherzyka żółciowego, kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego;
- stanów skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami urologicznymi: kamicą nerkową, kamicą moczowodową, zapaleniem miedniczek nerkowych, zapaleniem pęcherza moczowego oraz bolesnym parciem na mocz.

Lek Drotapil Forte może być stosowany do leczenia wspomagającego:

- w stanach skurczowych przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, skurczach żołądka, zapaleniu jelit, zespole drażliwego jelita grubego ze spastycznymi zaparciami lub wzdęciami jelit;
- Niektórych bólach głowy (typu napięciowego);
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drotapil Forte**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Drotapil Forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (drotawerynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Drotapil Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

### **Lek Drotapil Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne przyjmowanie drotaweryny z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) osłabia działanie lewodopy, co może spowodować nasilenie sztywności mięśni szkieletowych i drżenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Badania na zwierzętach i ludziach nie wykazały żadnych szkodliwych działań dla matki lub płodu. Niemniej jednak stosowanie tego leku w ciąży wymaga szczególnej ostrożności.

#### **Karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, z powodu braku wyników odpowiednich badań.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Drotapil Forte podawany w zwykłych dawkach prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu tego leku, należy unikać niebezpiecznych sytuacji, nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn.

### **Lek Drotapil Forte zawiera laktozę**

W przypadku nietolerancji laktozy należy wziąć pod uwagę, że lek Drotapil Forte zawiera jako substancję pomocniczą laktozę jednowodną (40 mg w każdej tabletkce), która może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Drotapil Forte**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Zalecana dawka*

Dorośli: dawka dobową wynosi od 120 do 240 mg (w 2-3 podzielonych dawkach). W razie konieczności należy zastosować tabletkę Drotapil, 40 mg, aby uzyskać odpowiednią dawkę jednorazową.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania drotaweryny u dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku, dzieci w wieku powyżej 12 lat powinny przyjmować nie więcej niż 160 mg, czyli 2 tabletki (w 1-2 dawkach podzielonych).

W razie wątpliwości co do zastosowania dawki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Drotapil Forte**

Jeżeli pacjent przyjmie jedną tabletkę za dużo, prawdopodobnie nie powoduje to żadnych niekorzystnych skutków.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem ponieważ znaczne przedawkowanie drotaweryny może spowodować problemy dotyczące serca, które w niektórych przypadkach mogą prowadzić do śmierci. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać je lekarzowi.

#### **Pominięcie dawki leku Drotapil Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre rzadkie działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje. W przypadku zauważenia któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Drotapil Forte i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- obrzęk naczynioruchowy, który jest związany z nagłym obrzękiem głębszych warstw skóry i może także obejmować gardło, powieki, usta i narządy płciowe.

#### **Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

reakcje alergiczne (obrzęk, pokrzywka, wysypka, świąd),  
ból głowy, zawroty głowy, bezsenność,  
kołatanie serca,  
niedociśnienie tętnicze,  
nudności, zaparcia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Drotapil Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Drotapil Forte**

Substancją czynną leku jest drotaweryny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (102), powidon (K30), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, talk.

### **Jak wygląda lek Drotapil Forte i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „80” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o. ul.  
Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
fax: +48 61 66 51 505  
e-mail: biofarm@biofarm.pl

#### Wytwórca

Meditop Pharmaceutical Ltd.  
Ady Endre u. 1.  
2097 Pilisborosjenő  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**