

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Galospa 40 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera substancję czynną:

Drotaweryny chlorowodorek (*Drotaverini hydrochloridum*) 40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki okrągłe barwy żółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- skurcze mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera.
- Skurcze mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.
  - Wspomagająco:
- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i 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 i młodzież*

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: dawka dobową 80 mg w dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową 160 mg w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.

#### Sposób podawania

Tabletkę wyjąć z opakowania bezpośredniego i połknąć popijając wodą.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek, wątroby i serca.  
Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia  
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom :

- z niedociśnieniem tętniczym,
- u dzieci , ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz p. 4.2.),
- u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku w okresie porodu (patrz p. 4.6.).

U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek lub z niewydolnością wątroby zaleca się dostosowanie dawki indywidualnie przez lekarza w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po dziesięciu dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania drotaweryny z lewodopą ze względu na zmniejszenie działania przeciwparkinsonowego lewodopy oraz nasilenie drżeń i sztywności. Atropina i jej pochodne nasilają działanie rozkurczowe drotaweryny.

#### **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 leku nie należy stosować w okresie porodu.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosowanie leku w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Galospa podawana doustnie w dawkach leczniczych nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, także prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

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

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: rzadko (> 1/10 000, < 1/1000);

##### Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca

##### Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: hipotensja

##### Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: bóle i zawroty głowy, bezsenność

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcia

Zaburzenia układu immunologicznego

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

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](mailto: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 objawów 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

Silne działanie spazmolityczne drotaweryny jest wynikiem jej znacznego hamującego działania na enzym fosfodiesterazę IV. Enzym fosfodiesteraza IV jest odpowiedzialny za hydrolizę cAMP do AMP, zatem zahamowanie fosfodiesterazy IV powoduje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozyńmonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny (myosin light chain kinase, MLCK) i rozkurcz mięśni gładkich.

Drotaweryna hamuje *in vitro* enzym fosfodiesterazy (PDE) IV, nie hamuje izoenzymów PDE III i PDE V. PDEIV 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 3, i to wyjaśnia, dlaczego drotaweryna będąc lekiem spazmolitycznym nie wywołuje ciężkich niepożądanych objawów ze strony układu krążenia i nie ma terapeutycznego wpływu na krążenie. Drotaweryna działając rozszerzająco na naczynia powoduje zwiększenie przepływu krwi przez tkanki.

Działanie farmakodynamiczne

Drotaweryna jest stosowana w skurczu mięśni gładkich, pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Drotaweryna będąc lekiem spazmolitycznym nie wywołuje ciężkich niepożądanych objawów ze strony układu krążenia i nie ma terapeutycznego wpływu na krążenie.

Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Drotaweryna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po 45-60 min od chwili podania. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi 25,5%- 91%.

Średnia wartość to 58,2%.

### Dystrybucja

W osoczu wiąże się z albuminami oraz z gamma- i beta-globulinami w 80-95%.

### Metabolizm

Lek jest metabolizowany w wątrobie /o-deetylacja/ do mono- i difenolowych pochodnych oraz do ich odpowiednich pochodnych kwasu glukuronowego; okres półtrwania wynosi 8-10 godzin.

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

### Eliminacja

Praktycznie w ciągu 72 godzin drotaweryna zostaje usunięta z organizmu. Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, około 30% z kałem; lek jest wydalaný głównie w postaci metabolitów.

### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Okres półtrwania przy dawce 80 mg to ok. 9 godzin.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, 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**

Celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, lak żółcieni chinolinowej, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

20 tabletek w blistrach z folii PVDC/Aluminium lub 10 albo 20 tabletek w fiolkach polipropylenowych H-40, zamykanych pokrywką z polietylenu, zabezpieczoną pierścieniem gwarancyjnym. Blister lub fiolkę wraz z ulotką umieszcza się w pudełku tekturowym, który stanowi jednostkowe opakowanie produktu. Na fiolkach, zawierających 20 tabletek bez pudełka tekturowego pod etykietą znajduje się trwale umocowana ulotka.

#### **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**

Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy "GALENUS"  
03-791 Warszawa ul. Hutnicza 8

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8426

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 marca 2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 lutego 2014 r.

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