

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletkę zawiera 182,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletkę owalna, obustronnie wypukła, gładka, o barwie żółtej, z rowkiem dzielącym.

Rowek dzielący służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.

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 produkt może zostać użyty 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: dawka dobową wynosi 120 do 240 mg drotaweryny w 2 do 3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg drotaweryny (3 tabletki).

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu SPASTYNA MAX 80 mg u dzieci w wieku powyżej 12 lat dawka dobową wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobową drotaweryny w tej grupie wiekowej wynosi 160 mg.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku powyżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu (patrz punkt 4.6).

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 przenika 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 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 obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcie.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (obrząk 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, 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

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 (PDE IV). Powoduje to zwiększenie stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP), inaktywację kinazy łańcucha lekkiego miozyny 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. Zaletą 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

Wchłanianie

Drotaweryna jest szybko i całkowicie wchłaniana po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 45-60 minutach od podania doustnego.

Dystrybucja

Drotaweryna w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (95-98%), szczególnie z albuminami, gamma- i beta-globulinami.

Metabolizm

Drotaweryna jest metabolizowana w komórkach wątroby. W wyniku tzw. pierwszego przejścia około 65% podanej dawki drotaweryny przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej. Okres półtrwania drotaweryny wynosi 8-10 godzin.

Eliminacja

Praktycznie w ciągu 72 godzin od podania drotaweryna zostaje usunięta z organizmu. Ponad 50% podanej dawki drotaweryny jest usuwane z organizmu wraz z moczem, a około 30% z kałem. Wydalane są głównie jej metabolity, a w moczu nie wykrywa się niezmienionej drotaweryny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane literaturowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję drotaweryny, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana żelowana
Powidon K 30
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 10 tabletek, umieszczone w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 71 352 95 22

Faks +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22760

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.11.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO