

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Divascan, 2,5 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera jako substancję farmakologicznie czynną 2,5 mg ipirazochromu.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki zawiera 84,62 mg laktozy (jako laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Pomarańczowe, nakrapiane na czerwono, dwupłaszczyznowe tabletki o skośnie ściętych brzegach.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie profilaktyczne migreny (z aurą bądź bez aury)
- Leczenie retinopatii cukrzycowej we wczesnym stadium.

Produkt Divascan jest wskazany do stosowania u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Migrena:**

Zwykle 1 – 2 tabletki (maksymalnie do 3 tabletek) 3 razy na dobę. Ponieważ Divascan łagodzi objawy migreny, a nie likwiduje ich całkowicie, jednoczesne podawanie innych leków przerywających napad jest w razie potrzeby zalecane.

##### **Retinopatia cukrzycowa:**

2 tabletki 3 razy na dobę. Jeśli leczenie przebiega pomyślnie, po kilku miesiącach można zmniejszyć dawkę do 1 tabletki 3 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Brak wystarczającego doświadczenia w stosowaniu ipirazochromu u dzieci.

##### Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu.

Divascan jest przeznaczony głównie do długotrwałego leczenia. Skuteczność leku Divascan zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia. Pierwsze zmniejszenie częstości napadów jest spodziewane po upływie 4 tygodni. Po upływie 3 miesięcy można spodziewać się pełnej skuteczności leku. Brak

ograniczeń do dłuższego stosowania. Jeśli napady pogłębią się lub nie ustaną, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- okres ciąży i laktacji
- dzieci poniżej 18 roku życia

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

Ten produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

Jak dotąd nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych rodzajów interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak dowodów na działanie embriotoksyczne; jednak, z powodu braku wystarczającego doświadczenia, nie wolno stosować produktu Divascan u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

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

Divascan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W trakcie leczenia może pojawić się czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Oznacza to, że substancja czynna jest wydalana z moczem. Jest to objaw całkowicie niegroźny.

Przy ocenie działań niepożądanych, zostały wyróżnione następujące częstości występowania:

Bardzo często:  $\geq 1/10$

Często:  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$

Niezbyt często:  $\geq 1/1\ 000$  i  $< 1/100$

Rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

###### *Bardzo rzadko*

Na początku leczenia produktem Divascan może wystąpić utrata apetytu.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

###### *Rzadko*

Obserwowano skórne reakcje alergiczne (wysypka alergiczna polekowa) ustępujące po kilku dniach od odstawienia leczenia.

##### 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**

Nie zgłoszono ani jednego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, inne leki przeciwmigrenowe kod ATC: N 02C X03

##### Mechanizm działania

Iprazochrom zapobiega miejscowym zaburzeniom metabolicznym w procesie patomechanizmu migreny. Powoduje zablokowanie amin biogennych, a tym samym hamuje: pobudzenie chemoreceptorów, wzrost przepuszczalności naczyń i rozwój obrzęku okołogniskowego.

Iprazochrom wykazuje działanie antagonistyczne wobec serotoniny i zmniejsza przepuszczalność i kruchość naczyń krwionośnych w układzie kapilarnym.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Po podaniu doustnym na czczo, ipirazochrom jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenia w surowicy krwi (180 ng/ml po podaniu 0,5 mg/kg) występowały po 1 godzinie od podania. Jednak, intensywne działanie na naczynia krwionośne nie było wykrywalne przed upływem 3 godzin od podania doustnego.

##### Eliminacja

Okres połowicznego rozpadu ipirazochromu u ludzi wynosi  $2,2 \pm 0,5$  godziny. Około 20% podanej dawki jest wydalane przez nerki w postaci niezmienionej. Drugi metabolit (pochodna indolu) jest wykrywalny w moczu, a trzeci metabolit (6-hydroksy-pochodna ipirazochromu) jest wykrywalny w kale.

Nie ma dowodów na istnienie ryzyka kumulacji substancji czynnej.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

##### *Toksyczność po podaniu jednorazowym*

Toksyczność po podaniu jednorazowym ipirazochromu jest niska. Po jednorazowym podaniu doustnym 10 gramów ipirazochromu na kilogram masy ciała nie stwierdzono objawów toksyczności u myszy, szczurów i psów, podczas gdy króliki wykazywały większą wrażliwość i po podaniu tej samej dawki umierały, jednak w niektórych przypadkach dopiero po powtórny zastosowaniu.

##### *Toksyczność po podaniu wielokrotnym*

W doświadczeniach na zwierzętach, działanie toksyczne występowało dopiero przy stosowaniu dawek znacząco przewyższających dawki lecznicze (stukrotnie i więcej). Nawet w bardzo wysokich dawkach, ipirazochrom jest w znacznym stopniu obojętny.

### *Mutagenność i rakotwórczość*

Nie wykazano potencjału mutagennego w badaniach *in vivo* na różnych szczepach bakterii i komórkach nowotworowych. W związku z tym nie badano potencjału onkogennego i (lub) rakotwórczego.

### *Toksyczny wpływ na reprodukcję*

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały dowodów na istnienie działania embriotoksycznego u myszy, szczurów i królików ani dowodów na ograniczenie płodności u myszy i szczurów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Żelatyna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

60 tabletek w butelce z bezbarwnego szkła (typ III) o pojemności 15 ml zamkniętej laminowaną zatyczką PE w tekturowym pudełku.

### **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**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

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

R/3331

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.01.2010 r.

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

29.04.2022 r.