

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metafen rozkurczowy, 40 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych:

kamica pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych:

kamica nerkowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego:
w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, w zespole drażliwego jelita grubego, w zaporciach spastycznych i wzdęciach jelit.
- w bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli: 120 mg do 240 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Metafen rozkurczowy u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych
- dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2-4 dawkach podzielonych.

Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną

- w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek, blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia.
 - Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego:

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

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi lewodopę zmniejsza skuteczność ich działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Ciąża

Drotaweryna przenika przez łożysko.

Produkt można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności.

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, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, 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

Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać poniższe objawy.

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko mogą wystąpić:

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, bezsenność, po dużych dawkach senność, osłabienie.

Zaburzenia serca: obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, utrata łaknienia, zaparcie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Częstość nieznana:

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy: krwawienie poporodowe.

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

Objawami ostrego przedawkowania mogą być nudności, bóle i zawroty głowy, brak łaknienia; po dużych dawkach - osłabienie, zapaść i możliwość wystąpienia drgawek.

Zatrucie przewlekłe, będące następstwem długotrwałego stosowania dużych dawek, może objawiać się zaburzeniami czynności wątroby i tachykardią.

W przypadku zatrucia należy zastosować leczenie objawowe oraz płukanie żołądka wodą z dodatkiem węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: papaweryna i jej pochodne, kod ATC: A03AD02

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie, w następstwie hamowania fosfodiesterazy IV (*phosphodiesterase IV*, PDE IV). W następstwie hamowania PDE IV następuje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozyńmonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny (*myosin light chain kinase*, MLCK) 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 neurogennego, 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. Zaletę 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

Drotaweryna jest szybko i całkowicie wchłaniana zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym. Wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza u ludzi (95% - 98%), szczególnie z albuminami, gamma i beta globulinami. Stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w ciągu 45-60 minut po przyjęciu doustnym. Po metabolizmie pierwszego przejścia około 65% podanej dawki przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej.

Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie. Jej okres półtrwania wynosi 8-10 godzin.

Praktycznie w ciągu 72 godzin drotaweryna zostaje usunięta z organizmu. Ponad 50% jest wydalane z moczem, a około 30% z kałem. Lek ten jest wydalany głównie w postaci metabolitów. W moczu nie wykrywa się drotaweryny w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych przedklinicznych, które miałyby wpływ na stosowanie produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 lub 40 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC 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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9269

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO