

## **Ulotka dla pacjenta Informacje dla użytkownika**

### **Drotamax, 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

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

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

Lek Drotamax może być stosowany do leczenia wspomagającego:

- w stanach skurczowych przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, skurczach żołądka, zapaleniach jelit, zespole drażliwego jelita grubego ze spastycznymi zaparciami lub wzdęciami jelit;
- 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 Drotamax**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Drotamax:**

- 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;
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u pacjentów z niedociśnieniem.

### **Lek Drotamax 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

Drotaweryna przenika przez łożysko.

Nie należy stosować tego leku w czasie porodu.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wyników odpowiednich badań.

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

Lek Drotamax podawany w zwykłych dawkach zazwyczaj nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu tego leku, nie należy wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Drotamax zawiera laktozę.**

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

## **3. Jak stosować lek Drotamax**

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.

#### **Dorośli:**

- 1 tabletkę 2 lub 3 razy na dobę

#### **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 1 tabletkę 1 lub 2 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową dla dzieci to 160 mg, czyli 2 tabletki.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 7 dni.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Drotamax**

Jeżeli pacjent przekroczy dawkę o jedną tabletkę, zwykle nie powoduje to żadnych niekorzystnych skutków.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie dawki leku Drotamax**

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.

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

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

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Drotamax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Drotamax**

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

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K-29/32), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, talk.

##### **Jak wygląda lek Drotamax i co zawiera opakowanie.**

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „80” po jednej stronie.

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

**Promedo Pharma Products GmbH;**

**Anklamer Strasse 28.**

**10115 Berlin**

**Niemcy**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**