

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Drotamax, 80 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodorku (*Drotaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 40 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- *Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych:* kamicą pęcherzyka żółciowego, kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem dróg 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:*
W stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, zespole drażliwego jelita grubego z zaparciami lub wzdęciami jelit;
- W schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka dobową wynosi 120 do 240 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież:

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania drotaweryny u dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Drotamax u dzieci:

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową nie powinna przekraczać 160 mg w 1 lub 2 dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Ciężka niewydolność serca (zespół małego rzutu).
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u pacjentów z niedociśnieniem.

Każda tabletką produktu leczniczego Drotamax zawiera 40 mg laktozy jednowodnej. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania drotaweryny u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory fosfodiesteraz, np. papaweryna, zmniejszają działanie przeciwparkinsonowe lewodopy. Jednoczesne podawanie drotaweryny z lewodopą osłabia jej działanie przeciwparkinsonowe oraz powoduje 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 jedynie w przypadkach, gdy korzyść z jego zastosowania przewyższa możliwe ryzyko.

Substancja czynna przechodzi 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 zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie laktacji, ze względu na brak odpowiednich wyników badań.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu drotaweryny na płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu produktu leczniczego powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów: rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$).

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcia.

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

Przy znacznym przedawkowaniu drotaweryny obserwowano zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa, w tym całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może być śmiertelne.

W razie wystąpienia przedawkowania należy dokładnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie objawowe, w tym wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodzenia pokarmowego, papaweryna i jej pochodne, kod ATC: A03A D02.

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie. Najważniejszym elementem mechanizmu działania drotaweryny jest hamowanie fosfodiesterazy prowadzące do zwiększenia stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP). W efekcie następuje inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny (ang. *myosin light chain kinase*, MLCK) i rozluźnienie mięśni gładkich.

W warunkach *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 przewodzenia pokarmowego. Hydroliza 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 bez silnego działania terapeutycznego w chorobach układu krążenia.

Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich, zarówno pochodzenia mięśniowego, jak i nerwowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego, drotaweryna wykazuje jednakowe działanie 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, wchłania się szybciej i lepiej oraz w mniejszym stopniu wiąże się z białkami surowicy krwi. Zaletą drotaweryny jest brak działania niepożądanego w postaci pobudzenia układu oddechowego, które występuje po pozajelitowym podaniu papaweryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Drotaweryna jest szybko wchłaniana zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym.

Dystrybucja

Drotaweryna wiąże się w dużym stopniu (95% - 98%) z albuminami, alfa- i beta-globulinami. Stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w ciągu 45 – 60 minut po przyjęciu doustnym.

Metabolizm

Po metabolizmie pierwszego przejścia w wątrobie około 65% podanej dawki przechodzi do krążenia w postaci niezmienionej. Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie.

Wydalanie

Okres półtrwania drotaweryny wynosi 8 – 10 godzin. W ciągu 72 godzin praktycznie cała podana dawka drotaweryny zostaje usunięta z organizmu. Około 50% jest wydalone z moczem a około 30% z kałem.

Drotaweryna jest wydalana głównie w postaci metabolitów. W moczu nie wykrywa się drotaweryny w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

- W badaniach *in vitro* i *in vivo* drotaweryna nie powodowała opóźnień repolaryzacji komórek.
- Drotaweryna nie wykazywała genotoksyczności w badaniach *in vitro* i *in vivo* (takich jak test Ames, test na komórkach chłoniaka mysiego, test mikrojądrowy).
- Drotaweryna nie ma wpływu na płodność szczurów ani na rozwój zarodka / płodu u szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K-29/32)
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalny sprzęt do stosowania, podawania lub implantacji

10 lub 20 tabletek w przezroczystym blistrze PVC/Aluminium 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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy**

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25837

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 kwietnia 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO