

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Divascan, 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki leku Divascan zawiera 2.5 mg substancji farmakologicznie czynnej - ipirazochromu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Laktoza jednowodna

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Pomarańczowe, nakrapiane na czerwono, dwupłaszczyznowe 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Migrena:

Zwykle 1 – 2 (maksymalnie 3) tabletki 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.

Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu.

Divascan jest przeznaczony 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. Nie ma przeciwwskazań do dłuższego stosowania. Jeśli napady pogłębiają się lub nie ustają, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku u dzieci

Nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu ipirazochromu u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pochodne adrenochromu lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

- stwierdzona nadwrażliwość na substancję czynną ipirazochrom, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku
- ciąża i laktacja
- dzieci poniżej 18 roku życia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) 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 Ciąża i laktacja

Nie ma dowodów na działanie embriotoksyczne; jednak, z powodu braku wystarczającego doświadczenia, nie zaleca się stosowania leku 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 $< 1/10$

Niezbędnie 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

Rzadko:

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

Bardzo rzadko:

Na początku leczenia lekiem Divascan może wystąpić utrata apetytu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono ani jednego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwmigrenowe,
kod ATC: N 02C X03 (ipirazochrom).

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym na czczo, iprazochrom 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. Okres połowicznego rozpadu iprazochromu u ludzi wynosi $2,2 \pm 0,5$ godziny. Około 20% podanej dawki jest wydalone przez nerki w postaci niezmienionej. Drugi metabolit (pochodna indolu) jest wykrywalny w moczu, a trzeci metabolit (6-hydroksy-pochodna iprazochromu) 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 iprazochromu jest niska. Po jednorazowym podaniu doustnym 10 gramów iprazochromu 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 powtórным 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, iprazochrom 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/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

5 lat

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

lub

100 tabletek (4 blistry z folii PVC/Aluminium po 25 tabletek) w tekturowym pudełku

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Divascan jest dostępny tylko na receptę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3331

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

31.12.1999 r. / 07.03.2005 r. / 23.01.2006 r. / 16.12.2008 r./ 29.01.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO