

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NO-SPA 40 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka No-Spa zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny
(*Drotaverini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze 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 dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów 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 może zostać użyta bezpiecznie i z pożądanym skutkiem:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 - 3 dawkach podzielonych.

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa, 40 mg u dzieci:

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca.

Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz pkt. 4.2)

Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu (patrz punkt 4.6)

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz 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 jego zastosowania przewyższa czynniki ryzyka.

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.

Laktacja:

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosownie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach leczniczych drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenie pojazdów lub obsługa urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy:

Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, zaparcie.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

W badaniach klinicznych, przy znacznym, zamierzonym przedawkowaniu drotaweryny odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa włączając całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może być śmiertelne.

W razie wystąpienia przedawkowania należy dokładnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne leki przeciwskurczowe i leki przeciwcholinergiczne; papaweryna i jej pochodne. Kod ATC: A 03 AD 02

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 adenozynomonofosforanu (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.

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 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. Zaletą 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. Produkt ten jest wydalany głównie w postaci metabolitów. W moczu nie wykrywa się drotaweryny w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Talk

Powidon

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10, 20, 30 lub 40 tabletek w blistrach AI/PCV w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

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

Nr: 4377

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

2.09.1999; 31.07.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO