

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

No-Spa® 40 mg, tablete

INN: Drotaverin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 40 mg drotaverin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, bikonveksne tablete žute boje, sa nijansom zelenkaste ili narandžaste boje, sa utisnutom oznakom „spa“ sa jedne strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajna simptomatska terapija spastičnih bolova urološkog porekla (nefrolitijaza i ureterolitijaza) ili bilijarnog porekla (nekomplikovane kolike bez infekcije, holecistolitijaza, holedoholitijaza i holangiolitijaza) kod odraslih osoba.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli:

Uobičajena prosečna dnevna doza je 120-240 mg, podeljena na 2-3 pojedinačne doze.

Lek treba uzimati samo po preporuci lekara i to u što kraćem vremenskom periodu (1 do 3 dana).

Ukoliko 30 minuta nakon uzimanja prve doze od 40 mg intenzitet bola nije značajno smanjen, doza se može ponoviti. Ukoliko i posle druge doze efekti leka izostanu potrebno je prekinuti njegovu dalju primenu i odmah konsultovati lekara.

Pedijatrijska populacija

Kliničkih ispitivanja upotrebe drotaverina kod dece nema.

Ako je primena drotaverina neophodna, maksimalna dnevna doza za decu stariju od 12 godina iznosi 160 mg podeljena u dve do četiri doze.

Lek ne treba davati deci mlađoj od 12 godina.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka;
- Teška renalna i hepatička insuficijencija;

- Insuficijencija srca (sindrom male ejakcione frakcije srca);
- Deca mlađa od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Poseban oprez pri primeni ovog leka neophodan je u slučaju hipotenzije.

Deca

Klinička ispitivanja kod dece nisu sprovedena.

No-Spa 40 mg tablete sadrže 52 mg laktoze. Pacijenti sa retkim naslednim poremećajima intolerancije galaktoze, Lapp deficijencije laktaze ili sindromom malapsorpcije glukoze-galaktoze ne treba da koriste ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Inhibitori fosfodiesteraze, npr. papaverin, smanjuju antiparkinsonski efekat levodope. Kad se lek daje zajedno sa levodopom, antiparkinsonski efekat levodope se smanjuje, tj. rigidnost i tremor se mogu pojačati.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama ukazuju na nepostojanje bilo kakvih direktnih ili indirektnih štetnih efekata na trudnoću, embrionalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (videti deo 5.3).

Lek se može primeniti kod trudnica samo nakon pažljivog razmatranja.

Dojenje

Nema podataka o primeni leka u toku dojenja i primena leka u periodu dojenja se ne preporučuje.

Fertilitet

Nisu dostupni podaci o uticaju ovog leka na fertilitet kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Pacijentima treba objasniti da, ako osećate vrtoglavicu, treba da izbegavaju potencijalno rizične aktivnosti, npr. upravljanje vozilom i korišćenje mašina.

4.8. Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva koja su se javila u vezi sa primenom drotaverina tokom kliničkih studija i klasifikovana prema sistemima organa i to po sledećim kategorijama učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); retko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10\ 000$).

Poremećaji imunskog sistema

Retko: alergijske reakcije (angioedem, urtikarija, ospa, pruritus)

Vaskularni poremećaji

Retko: palpitacije, hipotenzija.

Poremećaji nervnog sistema:

Retko: glavobolja, vrtoglavica, nesanica

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: mučnina, opstipacija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Značajno predoziranje drotaverinom je povezano sa poremećajima srčanog ritma i provodljivosti srca uključujući potpuni blok grana Hisovog snopa i zastoj srca, koji može biti fatalan.

Terapija

U slučaju predoziranja, pacijenta treba pažljivo pratiti, a zbrinuti preduzimanjem simptomatskih i potpornih mera. Mere koje se predlažu za slučaj predoziranja podrazumevaju izazivanje emeze i/ili lavažu želuca.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za funkcionalne poremećaje gastrointestinalnog trakta

ATC šifra: A03AD02

Mehanizam dejstva

Drotaverin je derivat izohinolina, koji ispoljava svoju spazmolitičku aktivnost direktno na glatkim mišićima. Inhibicija enzima fosfodiesteraze i posledično povećanje nivoa cAMP su odlučujući u njegovom mehanizmu dejstva i dovode do relaksacije glatke muskulature preko inaktivacije enzima miozin kinaze lakog lanca (MLCK).

Drotaverin inhibiše enzim fosfodiesterazu (PDE) IV *in vitro*, ne inhibišući pri tom izoenzime PDE III i PDE V. Praktično, izgleda da je PDE IV veoma važan za blokiranje kontraktilne aktivnosti glatke muskulature, što ukazuje na to da selektivni inhibitori PDE IV mogu da budu vrlo korisni u lečenju poremećaja hipermotiliteta i različitih bolesti praćenih spastičkim stanjima gastrointestinalnog trakta. Izoenzim PDE III hidrolizuje cAMP u miokardu i vaskularnim glatkim mišićima, čime se objašnjava delotvornost drotaverina kao spazmolitika bez značajnih kardiovaskularnih neželjenih dejstava i snažnog kardiovaskularnog terapijskog dejstva.

Drotaverin efikasno deluje u svim slučajevima spazma mišića, kako neuralnog tako i muskularnog porekla. Nezavisno od vrste autonomne inervacije, drotaverin deluje podjednako na glatku muskulaturu gastrointestinalnog, bilijarnog, urogenitalnog i vaskularnog sistema. Zbog svog vazodilatatornog efekta dovodi do povećanja snabdevenosti tkiva krvlju.

Dejstvo drotaverina je jače od dejstva papaverina, resorpcija je brža i potpunija, a i stepen vezivanja za proteine seruma je manji. Njegova prednost je u tome što se stimulatorna neželjena dejstva na respiraciju primećena nakon parenteralne primene papaverina ne pojavljuju prilikom primene drotaverina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nezavisno od toga da li je primenjen oralno ili parenteralno, drotaverin se brzo resorbuje.

Distribucija

U velikom procentu se vezuje za albumine humane plazme (95-98%), alfa i beta globuline. Najveća koncentracija u serumu se dostiže 45-60 minuta posle oralne primene.

Biotransformacija

Posle metabolizma prvog prolaska, oko 65% primenjene doze prelazi u cirkulaciju u neizmenjenom obliku. Lek se metaboliše u jetri.

Eliminacija

Biološko poluvreme eliminacije drotaverina je 8-10 sati. Iz organizma se praktično gubi u roku od 72 sata, približno 50% unete doze se izluči u urin, a oko 30% u stolici. Izlučuje se, uglavnom, u obliku metabolita, a u urin se ne može detektovati prisustvo neizmenjenog leka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički rezultati standardnih farmakoloških studija bezbednosti i studija toksičnosti ponovljene doze, genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti pokazali su da ovaj lek ne nosi posebne rizike za čoveka.

- S obzirom na podatke iz *in vitro* i *in vivo* studija, drotaverin nije doveo do kašnjenja ventrikularne repolarizacije.
- U *in vitro* i *in vivo* studijama genotoksičnosti (npr. Ames test, mišji limfoma test, mikronuklearni test) drotaverin nije pokazao nikakve znake koji bi sugerisali genotoksičnost.

Drotaverin nema dejstva na fertilitet kod pacova, kao ni na embrionalni/fetalni razvoj kod pacova i zečeva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Magnezijum-stearat;
Talk;
Povidon;
Skrob, kukuruzni;
Laktoza, monohidrat.

6.2. Inkompatibilnost

Nema.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 24 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (24 tablete) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000454877 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.12.2007

Datum poslednje obnove dozvole: 22.04.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2024.