CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Drotafemme Forte, 80 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda tabletka powlekana zawiera 87,6 mg laktozy jednowodnej, 0,107 mg żółcieni chinolinowej, laku oraz maltodekstrynę (źródło glukozy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana barwy żółtej, okrągła, obustronnie wypukła z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można dzielić na równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany skurczowe mięśni gładkich, związane z chorobami dróg żółciowych:
  kamicą 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 można stosować 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 jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym, wzdęciach jelit i zapaleniu trzustki;
- w schorzeniach ginekologicznych: w bolesnym miesiączkowaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
Dawka dobowa wynosi 120 do 240 mg, w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Drotafemme Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat: maksymalna dawka dobowa dla dzieci wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez okres dłuższy niż 7 dni.

Sposób podawania
Produkt stosuje się doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
Ciężka niewydolność wątroby, nerek i krążenia.
Blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia.
Nie stosować u 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,
- u dzieci w wieku powyżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2),
- u kobiet w ciąży.

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

Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Drotafemme Forte

Drotafemme Forte zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Drotafemme Forte zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej, produkt może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 korzyści z jego zastosowania przewyższają ryzyko.
Substancja czynna przenika 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 wiadomo, czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Stosowanie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W dawkach leczniczych drotaweryna podawana doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Pacjentów należy poinformować, że w razie wystąpienia zawrotów głowy powinni unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często	(≥1/10);
Często	(≥1/100 do <1/10);
Niezbyt często	(≥1/1 000 do <1/100);
Rzadko	(≥ 1/10 000 do < 1/1 000);
Bardzo rzadko	(<1/10 000);
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	**Częstość występowania działań niepożądanych**	
	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)	**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)	
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy, zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność	zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
Zaburzenia serca	kołatanie serca	
Zaburzenia naczyniowe	niedociśnienie tętnicze	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, zaparcie.	

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 i 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.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych, przy znacznym, zamierzonym przedawkowaniu drotaweryny odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia rytmu serca i przewodzenia, włączając całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może prowadzić do zgonu.

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: A03AD02

Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie, w następstwie hamowania fosfodiesterazy IV (PDE IV). W następstwie hamowania PDE IV następuje zwiększenie stężenia cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP), inaktywacja kinazy łańcucha lekkiego miozyny 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 nerwowego, 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.
Zaletę 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

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

Dystrybucja
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.

Metabolizm
Drotaweryna jest metabolizowana w wątrobie. Jej okres półtrwania wynosi 8-10 godzin.

Eliminacja
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

Rdzeń:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka maskująca smak (Opadry TM Yellow 07F220004):
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Sacharyna sodowa (E954)
Makrogol 4000
Żółcień chinolinowa, lak (E104)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 20, 40 lub 50 tabletek powlekanych.

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

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22672

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.09.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.01.2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.2025