Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Drotafemme Forte, 80 mg, tabletki powlekane

Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Drotafemme Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drotafemme Forte
3. Jak stosować lek Drotafemme Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Drotafemme Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Drotafemme Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Drotafemme Forte jest to lek rozkurczowy, zmniejszający ból (bolesne skurcze) w obrębie narządów jamy brzusznej oraz miednicy mniejszej, czyli w obrębie przewodu pokarmowego (żołądka i jelit), dróg żółciowych i moczowych, a u kobiet również dróg rodnych.

Lek Drotafemme Forte zawiera, jako substancję czynną, drotaweryny chlorowodorek. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia ani lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).
Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek Drotafemme Forte stosuje się:
- w stanach skurczowych mięśni gładkich, związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera,
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamicy nerkowej, kamicy moczowodowej, zapaleniu miedniczek nerkowych, zapaleniu pęcherza moczowego, bolesnym parciu na mocz

oraz wspomagająco:
- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym, wzdęciach jelit i zapaleniu trzustki,

- w schorzeniach ginekologicznych: w bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drotafemme Forte

Kiedy nie stosować leku Drotafemme Forte:
- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek i krążenia,
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Drotafemme Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Drotafemme Forte:
- u pacjentów z niedociśnieniem,
- u dzieci w wieku powyżej 12 lat (patrz punkt 3),
- u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Drotafemme Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Drotafemme Forte z jedzeniem i piciem
Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przenika przez łożysko.
Nie stosować leku w czasie porodu.
Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W dawkach leczniczych lek podawany doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W razie wystąpienia zawrotów głowy, należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

Lek Drotafemme Forte zawiera laktozę, maltodekstrynę (źródło glukozy), żółcień chinolinową i sód.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej, lek 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”.

3. Jak stosować lek Drotafemme Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.
W przypadku konieczności zastosowania leku Drotafemme Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat: maksymalna dawka dobowa dla dzieci wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Drotafemme Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Lek stosuje się doustnie.

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Drotafemme Forte
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Drotafemme Forte
W przypadku opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów) mogą wystąpić:
nudności, zaparcie, ból i zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi oraz reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Drotafemme Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Drotafemme Forte

- Substancją czynną leku jest drotaweryny chlorowodorek.
  Każda tabletka zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian,
  otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, sacharyna sodowa (E954), makrogol 4000, żółcień chinolinowa lak (E104), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Drotafemme Forte i co zawiera opakowanie

Lek Drotafemme Forte to tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca/ Importer
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2026