

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

NO-SPA 40 mg таблети

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 40 mg дротаверин хидрохлорид.

Експципиенси со познат ефект: една таблета содржи 52.0 mg лактоза монохидрат.

Целосната листа на експципиенси е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

NO-SPA 40 mg таблетите се со жолта, зеленикава или портокалово-жолта боја, тркалезни, со конвексна површина. На едната страна од таблетите е изгравирано „spa“.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Спазам на мазните мускули при заболувања на жолчката и жолчните патишта: холецистолитијаза, холангиолитијаза, холециститис, перихолециститис, холангитис, папилитис;
- Спазам на мазните мускули на уринарниот тракт: нефролитијаза, уретеролитијаза, пиелитис, циститис и грчеви во мочниот меур.

Како адјувантна терапија може да се користат при:

- Спазми на мускулите на гастроинтестиналниот систем: гастричен и дуоденален улкус, спазми на кардијата и пилорусот, ентеритис и колитис, спастичен колитис со опстипација или метеорна форма на синдром на колон иритабиле;
- Тензионен тип на главоболка;
- При гинеколошки болести: дисменореа.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Возрасни

Вообичаена доза на лекот NO-SPA кај возрасни е 120-240 mg на ден, поделена во 2-3 поединечни дози.

Деца

Не се изведени клинички студии со дротаверин кај деца. Доколку е неопходно лекот да се администрира кај деца, треба да се запази следното:

- кај деца на возраст од 6 до 12 години, максималната дневна доза е 80 mg, поделена во 2 поединечни дози;
- кај деца на возраст над 12 години, максималната дневна доза е 160 mg, поделена во 2-4 поединечни дози.

Не се достапни податоци за употреба на дротаверин кај деца на возраст под 6 години.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните состојки на лекот наведени во делот 6.1;



- Тешка хепатална или ренална инсуфициенција;
- Срцева инсуфициенција (мала ејекциона фракција);

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во случај на хипотензија, треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при давањето на овој лек.

Деца

Не се изведени клинички студии кај деца.

NO-SPA таблетите од 40 mg содржат лактоза монохидрат.

Лекот не се препорачува за употреба кај пациенти со вродена интолеранција на галактоза, недостиг на ензимот Lapp лактаза или кои имаат гликоза/галактоза малапсорпционен синдром.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Инхибиторите на фосфодиестеразата, како што е папаверин, го намалуваат антипаркинсонскиот ефект на леводопата. Ако лекот се дава истовремено со леводопа, неговиот ефект врз ублажувањето на симптомите на Паркинсоновата болест е намален и може да дојде до влошување на вкочанетоста на скелетната мускулатура и треморот.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

податоците добиени од анималните студии и од ретроспективните клинички студии со перорална апликација на лекот кај луѓе не покажаа директно или индиректно штетно дејство врз бременоста, ембрионалниот развој, партусот или постнаталниот развој (видете дел 5.3).

Во секој случај, при примена на лекот NO-SPA кај бремени жени треба да се превземат посебни мерки на претпазливост.

Доење

Во отсуство на соодветни податоци од анимални студии, не се препорачува употреба на NO-SPA кај жени кои дојат.

Фертилитет

Нема податоци за ефектот врз плодноста кај луѓе.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПРАВУВАЊЕ СО МАШИНИ

Пациентите треба да се предупредат за појава на вртоглавица, па во ваков случај треба да избегнуваат извршување на потенцијално опасни активности како што се возење автомобил и работа со машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства кои се забележани во клиничките студии и кај кои е утврдена можна поврзаност со примањето на лекот дротаверин, се групирани според честотата на јавување во следните групи: многу чести ($>1/10$), чести ($>1/100, <1/10$), невообичаени ($>1/1000, <1/100$), ретки ($>1/10000, <1/1000$) и многу ретки ($<1/10000$), непозната фреквенција на јавување: не може да се определи од достапните податоци.

Систематизирани по органи и по системи, забележани се следните несакани дејства:

- Имунолошки систем



- Ретко:* алергиски реакции (ангиоедем, уртикарија, раш, пруритус).
- **Централен нервен систем**
Ретко: главоболка, замаеност, несоница.
- **Нарушувања на срцето**
Ретко: палпитации
- **Васкуларни нарушувања**
Ретко: хипотензија.
- **Гастроинтестинален систем**
Ретко: гадење, опстипација.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Симптоми

Внесот на значително повисоки дози дротаверин може да се резултира со нарушувања на срцевиот ритам и спроводливоста вклучително блок на гранка и срцев застој кои може да имаат и фатален исход.

Третман на предозирање

Во случај на предозирање, пациентот треба внимателно да се следи и да се превземат симптоматски мерки. Се препорачува индукција на повраќање и/или гастрична лаважа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Фармакотерапевтска група: Лекови кои се користат за функционални нарушувања на цревата.

АТС код: A03A D02.

Механизам на дејство

Дротаверин е изокинолински дериват кој го манифестира својот спазмолитичен ефект директно врз мазната мускулатура. Тој го инхибира ензимот фосфодиестераза со што доаѓа до последователно зголемување на концентрацијата на cAMP кој преку инактивацијата на киназа ензимот (MLCK) во лесниот синџир на миозинот доведува до релаксација на мазната мускулатура.

Дротаверин го инхибира ензимот фосфодиестераза (PDE) IV во *in vitro* услови, без истовремено да ги инхибира ензимите PDE III и PDE V. Функционално, PDE IV е многу важен за намалување на контрактилната активност на мазната мускулатура што сугерира дека селективните инхибитори на PDE IV можат да бидат корисни во третманот на нарушувањата со хипермотилитет и други нарушувања придружени со спазам на мазната мускулатура на гастроинтестиналниот тракт.

PDE III изоензимот го хидролизира cAMP во миокардот и во васкуларните мазни мускулни клетки. Заради тоа, дротаверин е ефикасен спазмолитички агенс, без



сериозни кардиоваскуларни несакани дејства и кардиоваскуларни терапевски ефекти.

Тој е ефикасен во случај на спазми на мазните мускули кои се од нервно и мускулно потекло. Независно од автономната инервација, дротаверин дејствува подеднакво ефикасно врз мазните мускули во гастроинтестиналниот, билијарниот, урогениталниот и васкуларниот систем.

Заради неговиот вазодилататорен ефект, тој ја зголемува циркулацијата во ткивата.

Неговото дејство е посилно од дејството на папаверин, неговата апсорпција е побрза и поцелосна и тој во помал степен се врзува за серумските протеини.

Предноста на дротаверин е и во тоа што ексцитацијата на респираторниот систем која се забележува при администрацијата на папаверин не се јавува при администрацијата на дротаверин.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Ресорпција

По перорална и парентерална администрација, дротаверин брзо и целосно се апсорбира.

Дистрибуција

Тој во висок процент се врзува за албумините од плазмата (95-98%), за алфа и бета-глобулините. C_{max} се постигнува после 45-60 минути по пероралната администрација.

Биотрансформација

После првото поминување низ црниот дроб, во циркулацијата достигнува околу 65% од администрираната доза во непроменета форма.

Дротаверин се метаболизира во црниот дроб.

Елиминација

Биолошкиот полуживот на елиминација е 8-10 часа.

Во период од 72 часа тој практично исчезнува од организмот; околу 50% од дадената доза се екскретира преку урината и околу 30% преку фецесот. Тој, главно, се екскретира во форма на метаболити. Неговата непроменета форма не може да се детектира во урината.

5.3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Неклиничките резултати добиени од стандардните фармаколошки студии за безбедност и од студиите за токсичност при повторувано дозирање, за генотоксичност, карциногеност и репродуктивна токсичност, покажуваат дека лекот нема посебно штетно дејство при употребата кај луѓе.

Според податоците од студии изведени во *in vitro* и *in vivo* услови, дротаверин не доведува до одложена реполаризација на коморите.

- Во *in vitro* и *in vivo* изведени студии за генотоксичност (на пр., Ames-ов тест, лимфома-тест кај глущици, микронуклеус-тест), дротаверин не покажа генотоксично дејство.
- Дротаверин не дејствува врз плодноста на стаорци, ниту врз ембриофеталниот развој кај стаорци и зајаци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ



6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

Магнезиум стеарат, талк, повидон, пченкарен скроб, лактоза монохидрат.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

6.5.ПАКУВАЊЕ

NO-SPA 40 mg таблети: 24 таблети во Alu/Alu или PVC/Alu блистер во надворешна кутија.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Не е потребно посебно упатство за употреба.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**9.ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ****10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Октомври 2016

