

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SPAZZ 40 mg comprimate

SPAZZ FORTE 80 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

SPAZZ 40 mg comprimate

Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 69,96 mg.

SPAZZ FORTE 80 mg comprimate

Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 139,92 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

SPAZZ 40 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare ușor gălbuie, cu linie mediană pe o parte și inscripționate cu „40” pe cealaltă parte.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

SPAZZ FORTE 80 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare ușor gălbuie, cu linie mediană pe o parte și inscripționate cu „80” pe cealaltă parte.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor căilor biliare: litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită.
- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor tractului urinar: litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită și în spasme ale musculaturii vezicii urinare.

Ca tratament adjuvant în:

- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor tractului gastro-intestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, enterită, colită, colită spastică însoțită de constipație, forme de colon iritabil însoțite de meteorism;
- Cefalee cu senzație de tensiune intracraniană;
- Afecțiuni ginecologice: dismenoree.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

Doza recomandată este de 120-240 mg clorhidrat de drotaverină pe zi, fracționat în 2-3 prize.

Copii și adolescenți:

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență cardiacă severă (sindrom de debit scăzut).

SPAZZ 40 mg este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

SPAZZ FORTE 80 mg este contraindicat la copii și adolescenți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență în cazul administrării la pacienți cu hipotensiune arterială.

Copii și adolescenți

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice.

Comprimatele de SPAZZ FORTE 40 mg sunt contraindicate la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza riscului de accidente la deglutiție.

Comprimatele de SPAZZ FORTE 80 mg sunt contraindicate la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza cantității mari de substanță activă pe care o conțin.

Utilizarea drotaverinei a fost asociată cu crize acute de porfirie și de aceea, administrarea sa la pacienți cu porfirie este nesigură.

SPAZZ conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhibitorii fosfodiesterazei de tipul papaverinei scad efectul antiparkinsonian al levodopei.

Prin urmare, dacă drotaverina se administrează în asociere cu levodopa, rigiditatea și tremorul se pot agrava.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea drotaverinei la femeile gravide sunt limitate.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea medicamentului SPAZZ în timpul sarcinii.

Alăptarea

Eliminarea drotaverinei în laptele matern nu a fost studiată la animale. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se evita tratamentul cu SPAZZ, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În cazul apariției vertijului, pacienții trebuie instruiți să evite activitățile care implică un risc potențial de accidente, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

În cadrul studiilor clinice, următoarele reacții adverse au fost raportate ca având relație de cauzalitate cu drotaverina. Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: reacții alergice (angioedem, urticarie, erupție cutanată, prurit) (vezi pct. 4.3).

Tulburări ale sistemului nervos central

Rare: cefalee, vertij, insomnie.

Tulburări cardiace

Rare: palpitații, hipotensiune arterială.

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: greață, constipație.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul cu drotaverină a fost asociat cu tulburări de ritm cardiac și de conducere intracardiacă, inclusiv bloc de ramură complet și stop cardiac, care pot fi letale.

Tratament

În cazul unui supradozaj, pacientul trebuie atent monitorizat și trebuie instituit un tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor funcționale gastro-intestinale, papaverină și derivați, codul ATC: A03A D02.

Clorhidratul de drotaverină este un derivat izochinolinic al cărui efect spasmolitic se bazează pe acțiunea sa de a inhiba activitatea enzimatică a fosfodiesterazei IV (PDE IV). Ca urmare, crește concentrația de AMPc, care, prin inactivarea miozinkinazei ușoare (MLCK), duce la relaxarea mușchiului neted. S-a demonstrat că, *in vitro*, drotaverina inhibă PDE IV, fără a inhiba izoenzimele PDE III și PDE V.

Din punct de vedere funcțional, PDE IV pare să fie importantă în scăderea activității contractile a mușchiului neted, sugerând că inhibarea selectivă a acestei izoenzime poate fi utilă în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale determinate de hipermotilitate și al altor afecțiuni asociate cu spasm la nivelul tractului gastro-intestinal.

Enzima care hidrolizează AMPc din miocard și din celulele musculaturii netede vasculare este reprezentată în special de izoenzima PDE III. Deoarece această enzimă nu este inhibată de clorhidratul de drotaverină, medicamentul nu determină efecte cardiovasculare importante.

Clorhidratul de drotaverină este eficace în combaterea spasmelor musculaturii netede atât de origine nervoasă cât și musculară. Indiferent de inervația autonomă, clorhidratul de drotaverină acționează asupra musculaturii netede a tractului gastro-intestinal și urogenital, a căilor biliare și a sistemului circulator.

Datorită efectului vasodilatator, clorhidratul de drotaverină îmbunătățește circulația la nivelul țesuturilor.

Efectul drotaverinei este mai intens decât al papaverinei, absorbția sa este mai rapidă și mai completă iar legarea de proteinele plasmatică este mai mică. Spre deosebire de papaverină, drotaverina nu determină reacții adverse respiratorii după administrarea parenterală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Clorhidratul de drotaverină se absoarbe rapid și complet, atât după administrare orală cât și parenterală.

Distribuție

Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică umane (95-98%), în special de albumină, gama și beta globuline. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) se atinge la 45-60 minute după administrarea orală.

Metabolizare

După metabolizare la primul pasaj hepatic, numai 65% din doza administrată ajunge nemodificată în circulația sistemică.

Drotaverina este metabolizată la nivel hepatic.

Eliminare

Timpul său de înjumătățire plasmatică este de 8-10 ore.

După 72 ore, drotaverina nu se mai regăsește în organism. Este eliminată prin urină în proporție de peste 50% și în proporție de aproximativ 30% prin fecale. Se excretă în principal sub formă de metaboliți, forma sa nemodificată neregăsindu-se în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, a genotoxicității și a toxicității asupra funcției de reproducere:

- Conform unor studii efectuate *in vitro* și *in vivo*, drotaverina nu a indus nicio întârziere a repolarizării ventriculare.
- Ca urmare a unor studii de mutagenitate efectuate *in vivo* și *in vitro*, de exemplu testul Ames, testul limfomului la șoarece (Mouse Lymphoma Assay) și testul cu micronuclei la șobolan, drotaverinei nu i s-a atribuit un potențial genotoxic.
- Drotaverina nu a avut niciun efect asupra fertilității la șobolan și nici asupra dezvoltării embrionului/fătului la șobolan și iepure.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb pregelatinizat
Povidonă K 30
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

SPAZZ 40 mg:

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 20 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 20 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 20 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 20 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 20 comprimate.

SPAZZ FORTE 80 mg:

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVdC/Al fiecare a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORMED PHARMA S.A.
B-dul Theodor Pallady, Nr. 44B
Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11856/2019/01-05
11857/2019/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .