

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Papaverină Arena 50 mg comprimate

Papaverină Arena 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de papaverină 50 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 50 mg.

Un comprimat conține clorhidrat de papaverină 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni însoțite de spasm al musculaturii netede intestinale, biliare și ureterale

Dismenoree

Tulburări circulatorii cerebrale și periferice

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza uzuală recomandată la adult este de 100 mg clorhidrat de papaverină, de 2 - 4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de papaverină sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

Bloc atrio-ventricular.

Hipotensiune arterială marcantă.

Hipertensiune intracraniană.

Administrare concomitentă cu sulfamide și levodopa (vezi pct. 4.5)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență în cazul pacienților cu tahicardie, glaucom, adenom de prostată și în cazul vârstnicilor predispuși la constipație cronică.

Multe deprimante selective (printre care și clorhidratul de papaverină) pot induce dependență în cazul abuzului medicamentos.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză (deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu sulfamide și levodopa este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu medicamente stimulante β -adrenergice (risc crescut de aritmii).

Papaverina poate crește efectul hipotensiv al medicamentelor antihipertensive.

Efectele papaverinei sunt accentuate de anestezice generale, analgezice, sedative, tranchilizante și diminuate de fumat.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcină

Deoarece nu există date clinice concludente, papaverina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Alăptare

Clorhidratul de papaverină se excretă în laptele matern. La femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

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

Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie avertizați asupra posibilității apariției somnolenței și vertijului.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse considerate ca având o posibilă legătură cu tratamentul sunt enumerate mai jos, conform terminologiei MedDRA, clasificate pe clase de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența absolută. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări cardiace

Frecvente: tahicardie

Tulburări vasculare

Frecvente: hipotensiune arterială, eritem facial

Tulburări ale sistemului nervos central

Frecvente: somnolență, vertij, transpirații

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: constipație

Tulburări hepatobiliare

Rare: creștere tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor, creștere a bilirubinemiei și creștere a concentrației plasmatice a fosfatazei alcaline (în cazul tratamentului prelungit).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

În caz de supradozaj pot să apară: hipotensiune arterială, deprimare cardio-respiratorie, convulsii și somnolență. Se recomandă întreruperea administrării clorhidratului de papaverină, instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tulburărilor funcționale intestinale, papaverină și derivați, codul ATC: A03A D01.

Mecanism de acțiune

Clorhidratul de papaverină este antispastic și vasodilatator cu efect slab - moderat. Acționează direct asupra musculaturii netede. Relaxează musculatura netedă spastică în teritoriul digestiv, biliar, genito-urinar. Papaverina înlătură spasmele vasculare, crește circulația cerebrală și renală. Efectul se menține aproximativ 2 ore după administrarea orală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

După administrarea pe cale orală, papaverina se absoarbe rapid.

Metabolizare:

Papaverina este eliminată predominant prin metabolizare, cu un timp de înjumătățire plasmatică redus (1-2 ore).

Eliminare:

Papaverina se excretă pe cale urinară, sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat.
Polividonă K 30
Talc
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

<Papaverină Arena 50 mg>

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

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

<Papaverină Arena 100 mg>

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

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A,
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, cod 024022, Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13001/2020/01-02

13002/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020