

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS SPASMOCALM

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor biliare: litiaza biliara, colangiolitiază, colecistita, pericolecistita, colangita, papilita.
- spasmul musculaturii tractului urinar asociat afecțiunilor renale: litiaza renală, ureterolitiază, pielita, cistita, tenesme vezicale.

Poate fi utilizat ca tratament asociat în:

- spasme ale musculaturii netede determinate de suferințe gastro-intestinale: ulcer gastric sau duodenal, gastrita, enterita, colita, spasmul sfincterelor cardial sau piloric, sindromul colonului iritabil, constipație spastică sau meteorism, pancreatita.
- în afecțiuni ginecologice: dismenoree, anexita, dureri intense în timpul travaliului, contractii uterine, iminenta de avort.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

Doza uzuală recomandată este de 1-2 comprimate *Spasmocalm* de 3 ori pe zi (120 - 240 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).

Copii:

- între 1 - 6 ani doza recomandată este de 1/2 – 1 comprimat *Spasmocalm*, de 2-3 ori pe zi (40-120 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).
- peste 6 ani doza recomandată este de 1 comprimat *Spasmocalm*, de 2-5 ori pe zi (80-200 mg clorhidrat de drotaverină pe zi).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre excipienții produsului.

Insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă.

Bloc AV de gradul II sau III.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Datorită conținutului în lactoză al comprimatelor, pot apărea tulburări gastro-intestinale la pacienții cu intoleranță.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Clorhidratul de drotaverina trebuie administrat cu prudență la pacienții aflați în tratament cu levodopa, deoarece poate determina o scădere a efectului antiparkinsonian al acesteia, cu agravarea rigidității și a tremorului.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile asupra reproducerii la animale au aratat ca drotaverina nu afectează sarcina și nu are proprietăți teratogene sau embriotoxice.

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

Administrat în doze terapeutice, clorhidratul de drotaverina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt rare și constau în: cefalee, palpitații, greață, vertij. Rareori poate apărea hipotensiune arterială.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente în tratamentul tulburărilor funcționale intestinale, papaverină și derivați.

Cod ATC: A03A D02

Efectul spasmolitic intens al clorhidratului de drotaverina se bazează pe acțiunea inhibitorie semnificativă a activității enzimatică a fosfodiesterazei.

Fosfodiesteraza (PDE) produce hidroliza AMP-ciclic (AMPc) la AMP. Inhibarea fosfodiesterazei duce la creșterea concentrației de AMPc și inițiază astfel un mecanism în cascadă: concentrațiile mari de AMPc activează o protein-kinază dependentă de AMPc, răspunzătoare de fosforilarea miozinkinazei cu lanț ușor (MKLU). Aceasta produce scăderea afinității enzimei pentru complexul Ca²⁺-calmodulină (important pentru contracția musculară); astfel, forma inactivă a MKLU menține starea de relaxare a fibrei musculare.

Acest efect de scădere a concentrației citoplasmatică a ionilor Ca²⁺ via AMPc explică efectul clorhidratului de drotaverin de antagonist al calciului și contribuie la efectul antispastic. *In vitro* s-a demonstrat că drotaverină inhibă fosfodiesteraza (PDE) IV, fără a inhiba izoenzimele PDE III și PDE V. Aceasta explică relaxarea predominant a musculaturii netede a tractului gastrointestinal și urinar.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

In vitro, clorhidratul de drotaverina este legată în proporție mare de proteinele plasmatică (95-98%), în special de albumina, γ - și β -globuline, ca și α -(HDL)-lipoproteine.

Drotaverina și metabolii săi traversează greu bariera feto-placentară.

Drotaverina este intens metabolizată la primul pasaj hepatic; la om numai 65% din doza administrată ajunge nemodificată în circulația sistemică.

La om drotaverina este aproape complet metabolizata prin O-desetilare la compusi monofenolici. Acesti metaboliti sunt conjugati rapid de acidul glucuronic. Principalul metabolit este 4'-desetil- drotaverina. In afara de acesta, au mai fost identificati 6-desetil- drotaverina si 4'-desetil- drotaveraldina.

La om, a fost utilizat un model matematic bicompartimental pentru evaluarea farmacocineticii drotaverinei.

Timpul de înjumătățire prin eliminare terminala a radioactivitatii plasmatice este 16 ore; 51-58% si 39-48 % din doza administrata oral se elimina prin urina si, respectiv, prin fecale, dupa 168 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele din literatură arată că, în condiții experimentale, clorhidratul de drotaverina nu a demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K30, stearat de magneziu, talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precautii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura si continutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

6.6 Instructiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3609/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Iulie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2009