

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

No-Spa, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg drotaveriinvesinikkloriidi.

Abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 52 mg laktoosmonohüdraati.

INN. *Drotaverinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Kollane ümar õhukese polümeerikattega tablett (ligikaudu 7 mm läbimõõduga), mille ühele küljele on pressitud kirje „spa“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Seedetrakti, sapi- ja kuseteede silelihasspasmid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud: tavaline päevaannus on 120...240 mg drotaveriinvesinikkloriidi, jagatuna 2...3 manustamiskorrale.

Lapsed: kliinilistes uuringutes ei ole drotaveriini kasutamist lastel hinnatud.

4.3 Vastunäidustused

Ravim on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus drotaveriini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes (nagu nt sojaletsitiin),
- raske neeru- või maksapuudulikkus,
- raske südamepuudulikkus (*low output syndrome*),
- alla 1-aastastele lastele manustamiseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüpotensiooni korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Kuna No-Spa sisaldab laktoosi, ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on harvaesinevad kaasasündinud probleemid nagu galaktoosi intolerantsus, laktaasi defitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

Lastel pole drotaveriini kasutamist kliinilistes uuringutes hinnatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fosfodiesteriinhinhibiitorid nagu papaveriin vähendavad levodopa parkinsonismivastast toimet. Drotaveriini ja levodopa samaaegsel kasutamisel võivad süveneda rigiidsus ja treemor.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Drotaveriini kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele ega embrüo/loote arengule (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Imetamine

Drotaveriini eritumist rinnapiima pole loomadel uuritud. Seepärast pole ravimi kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Terapeutilistes annustes No-Spa õhukese polümeerikattega tabletid tavaliselt ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Kõrvaltoimete ilmnemisel (vt lõiku 4.8) tuleb autojuhtimisvõimet hinnata individuaalselt. Peapöörituse korral tuleb hoiduda sõidukijuhtimisest või liikuvate mehhanismidega töötamisest.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute käigus on teatatud järgmistest võimalikest drotaveriiniga seotud kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on väljendatud järgmiselt organsüsteemi klasside alusel:

Väga sage:	üle 10% (>1/10)
Sage:	1...10% (>1/100 kuni <1/10)
Aeg-ajalt:	0,1...1% (>1/1000 kuni <1/100)
Harv:	0.01...0,1% (>1/10 000 kuni <1/1000)
Väga harv:	vähem kui 0,01% (<1/10 000), sh üksikjuhud

Seedetrakti häired

Harv: iiveldus, kõhukinnisus.

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, pearinglus, unetus.

Südame häired

Harv: südamekloppimine, vererõhu langus

Immuunsüsteemi häired

Harv: allergiline reaktsioon (angioödeem, urtikaaria, lööve, pruritus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kirjanduses avaldatud andmete ja kõrvaltoime teatiste põhjal võivad drotaveriini üleannustamisel tekkida nõrkus, halb enesetunne, pearinglus, oksendamine, peavalu, vererõhu langus ja unisus.

Teatatud on ka südame rütmi ja ülejuhtehäiretest, sh täielikust His'i kimbu blokaadist ja südameseiskusest, mis võib lõppeda surmaga.

Üleannustamise korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida ning kohaldada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: sünteetilised spasmolüütilised ja antikolinergilised ained, papaveriin ja selle derivaadid; ATC-kood: A03AD02.

Drotaveriin on isokinoliini derivaat, mille spasmolüütiline toime põhineb ensüüm fosfodiesteri IV (PDE IV) aktiivsuse pärssimisel. Fosfodiesteri aktiivsuse pärssimine põhjustab cAMP kontsentratsiooni suurenemist, mis inaktiveerides müosiini kerge ahela kinaasi (MLCK) viib silelihase lõõgastumisele. Drotaveriin inhibeerib *in vitro* isoensüümi fosfodiesteri (PDE) IV, mõjutamata isoensüüme PDE III ja PDE V. PDE arvatakse olevat funktsionaalselt väga oluline silelihaste kontraktiilsuse pärssimises, mis võimaldab selektiivseid PDE IV inhibiitoreid kasutada hüpermotiilsete häirete ja seedetrakti haigustega seotud spastiliste seisundite raviks.

Müokardi ja veresoonte silelihaste rakkudes cAMP-d hüdrolüüsib PDE III isoensüüm, mis seletab drotaveriini kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete vähesust.

Sõltumata vegetatiivse innervatsiooni tüübist on drotaveriini lõõgastav toime võrdset efektiivne nii seede- kui ka kuse-suguelundkonna suhtes. Veresooni laiendava toime tõttu paraneb kudede verevarustus.

Võrreldes papaveriiniga on NO-SPA toime tugevam, imendumine kiirem ja täielikum, seondumine plasmavalkudega vähesem. Pärast NO-SPA manustamist pole täheldatud hingamishäireid, mis kõrvaltoimena ilmnevad pärast papaveriini parenteraalset manustamist, kuna drotaveriin ei oma hingamist stimuleerivat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Drotaveriini imendumine on kiire ja täielik nii peroraalsel kui parenteraalsel manustamisel. Plasmas seondub albumiinidega, alfa- ja beeta-globuliinidega.

Drotaveriin metaboliseeritakse maksas. Poolväärtusaeg on 16...22 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast ravimi suukaudset manustamist saabub 45...60 minuti jooksul. 65% manustatud annusest jõuab muutumatul kujul süsteemsesse vereringesse. Üle 50% (peamiselt metaboliitidena) eritub uriiniga ning 30% väljaheitega. Muutumatul kujul uriinis drotaveriini pole leitud. 72 tundi pärast manustamist on organismist peaaegu täielikult eritunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Järgnevates farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei ilmnenud prekliinilisi toimeid mis oleksid inimesele eriliselt ohtlikud:

- Drotaveriin ei põhjustanud *in vitro* ega *in vivo* uuringutes ventrikulaarse repolarisatsiooni hilinemist.
- Drotaveriinil puudus genotoksiline potentsiaal *in vitro* ja *in vivo* mutageensuse uuringutes, s.o. Ames' test, hiire lümfoomi katse (Mouse Lymphoma Assay) ja Micronucleus rottidel.
- Drotaveriin ei mõjuta rottide fertiilsust ega rottide ja küülikute embrüo/loote arengut.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Magneesiumstearaat

Talk

Povidoon N25

Maisitärklis

Laktoosmonohüdraat

Tableti kate:

Osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol

Talk

Titaandioksiid (E171)

Makrogool 3350

Sojaletsitiin (E322)

Kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104)

Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al või PVC/PVDC/Al blistrid pappkarbis.

Pakendis on 24 õhukese polümeerikattega tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

844914

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

29.04.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014