



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Drotafemme Forte
Drotaverini hydrochloridum
tabletki powlekane, 80 mg

Nr pozwolenia: 22672

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.

Data: 24.03.2016 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Drotafemme Forte

Drotaverini hydrochloridum, tabletki powlekane, 80 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Drotafemme Forte. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Drotafemme Forte, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Drotafemme Forte, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Drotafemme Forte i po co się go stosuje?

Drotafemme Forte jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Drotafemme Forte posiada tę samą substancję czynną, co lek referencyjny zarejestrowany wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą No-Spa Forte.

Jak działa lek Drotafemme Forte?

Lek Drotafemme Forte zawiera, jako substancję czynną, drotaweryny chlorowodorek. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia ani lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu przez przewód pokarmowy.

Lek Drotafemme Forte stosuje się:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich, związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem około pęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera,
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamicy nerkowej, kamicy moczowodowej, zapaleniu miedniczek nerkowych, zapaleniu pęcherza moczowego, bolesnym parciu na mocz

oraz wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym, wzdęciach jelit i zapaleniu trzustki,
- w schorzeniach ginekologicznych: w bolesnym miesiączkowaniu.

Jak należy stosować lek Drotafemme Forte?

Lek Drotafemme Forte został zarejestrowany w postaci tabletek powlekanych.

Droga podania leku Drotafemme Forte to: podanie doustne.

Dawkowanie:

Dorośli

Dawka dobową: 120 do 240 mg, w 2 – 3 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku Drotafemme Forte u dzieci w wieku powyżej 12 lat:

maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 160 mg, w 2 – 4 dawkach podzielonych

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku przez okres dłuższy niż 7 dni.

Aby uzyskać więcej informacji na temat dawkowania, drogi podania oraz czasu trwania terapii należy zapoznać się z punktem 3 ulotki.

Lek Drotafemme Forte wydawany jest bez przepisu lekarza.

Jak badano lek Drotafemme Forte?

Ponieważ Drotafemme Forte jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym No-Spa Forte. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Drotafemme Forte?

Ponieważ Drotafemme Forte jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego No-Spa Forte, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Drotafemme Forte?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Drotafemme Forte wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Drotafemme Forte, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Drotafemme Forte?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Drotafemme Forte. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Drotafemme Forte w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, jakich należy przestrzegać przy stosowaniu Drotafemme Forte.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Prowadzi się także aktywności służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku Drotafemme Forte

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Drotafemme Forte wydano w dniu 07.09.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Drotafemme Forte można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Drotafemme Forte, znajduje się w ulotce dla pacjenta.