

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Spastyna przeznaczone do publicznej wiadomości.**

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnia choroby.

Wskazania do stosowania: - stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem około pęcherzowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera - w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: związanych z kamicą nerkową, kamicą moczowodową, zapaleniem miedniczek nerkowych, zapaleniem pęcherza moczowego, bolesnym parciem na mocz.

Ponadto w leczeniu wspomagającym:

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

Leki Spastyna oraz Spastyna Max zawierają jako substancję czynną chlorowoderek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego, jak i mięśniowego, najczęściej objawiającym się bólem w jamie brzusznej. Skurcze występują u 75—80% pacjentów z kamicą żółciową są zwykle spowodowane częściowym lub całkowitym zatkaniem przewodu pęcherzykowego, co w konsekwencji skutkuje zapaleniem pęcherzyka żółciowego i zapaleniem około pęcherzowym. Obserwuje się znaczne różnice częstości występowania kamicy żółciowej pomiędzy różnymi narodowościami i grupami etnicznymi, co wskazuje na znaczenie czynników genetycznych i środowiskowych w etiopatogenezie choroby (A. Nowak, E. Nowakowska-Duwała, 2000). Skurcze mięśni gładkich towarzyszą także kamicy nerkowej, która jest jednym z najczęstszych schorzeń układu moczowego. Dotyka ona 15% mężczyzn i 6% kobiet. Największa zachorowalność przypada między 20. a 40. rokiem życia u mężczyzn, natomiast w przypadku kobiet między 30. a 40. oraz między 50. a 65. rokiem życia (M. Tałałaj, M. Toboła, E. Marcinowska-Suchowierska). Skurczowe bóle mięśni gładkich bardzo często dotyczą też choroby wrzodowej, która występuje najczęściej między 25, a 55 rokiem życia i jest rozpoznawana nawet u 10% populacji. (P. Krawczyk, 2010). Natomiast częstość występowania pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania określana jest na 40 do 60%

populacji żeńskiej (G. Mrugacz, C. Grygoruk, P. Sieczyński, M. Grusza, I. Bołkun, P. Pietrewicz, 2013). Epizodyczne napięciowe bóle głowy w ciągu życia dotyczą prawie 80% populacji, natomiast przewlekłe ok. 3%. U kobiet dolegliwości te występują nieznacznie częściej niż u mężczyzn. Najczęściej występują u osób pomiędzy 35 a 40 rokiem życia, natomiast częstość ich występowania zmniejsza się wraz z wiekiem u obu płci ([http://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/HeadacheFactSheets/3-TensionType\\_Polish.pdf](http://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/HeadacheFactSheets/3-TensionType_Polish.pdf))

#### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Producent P.P.F. HASCO-LEK S.A nie prowadził badań klinicznych mających na celu określenie skuteczności produktów leczniczych z chlorowodorkiem drotaweryny, ponieważ substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej.

Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich (działanie spazmolityczne) na mięśnie przewodu pokarmowego, w drogach żółciowych, układzie moczowo-płciowym i układzie krążenia. Ze względu na działanie rozszerzające naczynia, drotaweryna zwiększa przepływ krwi w tkankach.

#### VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma dowodów sugerujących, iż leki zawierające chlorowodorek drotaweryny wykazują różnice w działaniu u osób w zależności od wieku, rasy, płci. Podczas monitorowania bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

#### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
Nudności, zaparcie, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).	Informacje literaturowe opisujące możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podany chlorowoderek drotaweryny.	W przypadku nadwrażliwości nie należy kontynuować leczenia. Po zaobserwowaniu symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktów leczniczych Spastyna, 40 mg tabletki oraz Spastyna Max, 80 mg tabletki

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Brak