

## **Публичен оценъчен доклад – резюме**

**НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки**  
**NO-SPA MAX 80 mg film-coated tablets**

**Дротаверинов хидрохлорид**  
**Drotaverine hydrochloride**

**Дата: 07.06.2024**

## Публичен оценъчен доклад – резюме

НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки  
NO-SPA MAX 80 mg film-coated tablets

Дротаверинов хидрохлорид  
Drotaverine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### Какво представлява НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

НО-ШПА МАКС 80 mg е спазмолитично лекарство, което намалява (успокоява или отстранява) болката, причинена от спазми на гладката мускулатура.

НО-ШПА МАКС 80 mg може да се използва при различни заболявания, причиняващи съкращение на гладката мускулатура в коремните органи, което води до болезнени спазми и коремна болка.

НО-ШПА МАКС 80 mg е спазмолитичен (успокояващ или отстраняващ спазмите) продукт и може да се прилага при следните заболявания:

*Спазми на гладката мускулатура при жлъчни заболявания:* камъни в жлъчката, холецистит (възпаление на жлъчния мехур).

*Спазми на гладката мускулатура на пикочните пътища:* камъни в бъбреците, камъни в пикочните пътища, възпаление на бъбречните легенчета, цистит (възпаление на пикочния мехур), спазъм на пикочния мехур.

*Като помощна терапия:*

- В случай на спазми на гладката мускулатура на стомаха и червата: язва на стомаха и дванадесетопръстника, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), спазъм на стомаха, ентерит (възпаление на лигавицата на червата), свръхчувствителност и раздразнителност на дебелото черво, придружено със запек или метеоризъм (образуване на газове в храносмилателния тракт, главно в червата).
- При тензионен тип главоболие.
- При гинекологични заболявания: болезнена менструация.

### Как действа НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки?

Дротаверинът е изохинолиново производно, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестераза IV (ФДЕ IV). В следствие на инхибирането на ензима ФДЕ IV концентрацията на цАМФ се повишава, което води до инхибиране на ензима MLCK (киназа, фосфорилираща миозиновите леки вериги) и релаксация на гладката мускулатура.

### Фармакодинамични ефекти

Дротаверинът инхибира ензима фосфодиестераза (ФДЕ) IV *in vitro*, без да инхибира изоензимите ФДЕ III и ФДЕ V. Във функционално отношение, ФДЕ IV се оказва много важен ензим за понижаване на контрактилната активност на гладките мускули, като се предполага, че селективните инхибитори на ФДЕ IV може да са от полза за лечение на

заболявания с хипермотилитет и различни заболявания, свързани със спастични състояния на гастро-интестиналния тракт.

Ензимът, който хидролизира цАМФ в клетките на гладка мускулатура на миокарда и съдовете е основно изоензим ФДЕ III. Това обяснява защо *дротаверинът* е ефективно спазмолитично средство, без сериозни сърдечно-съдови нежелани реакции и висока сърдечно-съдова терапевтична активност.

#### *Клинична ефикасност и безопасност*

Дротавериновият хидрохлорид е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура както с неврален, така и с мускулен произход. Той облекчава болката, причинена от спазми в гладката мускулатура. Този ефект се постига независимо от типа на автономната инервация.

Дротавериновият хидрохлорид действа върху гладката мускулатура на гастро-интестиналната, билиарната, урогениталната и васкуларната система.

Поради вазодилаторния си ефект той увеличава кръвообръщението на тъканите.

Ефектът му е по-силен от този на папаверина. Абсорбцията му е по-бърза и по-пълна и се свързва в по-малка степен със серумните протеини. Предимството му е, че нежеланата реакция на респираторна възбуда, наблюдавана след парентерално приложение на папаверин не се наблюдава при приложение на дротаверин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

#### **Как се използва НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки**

Лекарствената форма на НО-ШПА МАКС 80 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза НО-ШПА МАКС 80 mg е:

*Възрастни:* по 1 филмирана таблетка 2 или 3 пъти на ден; дневната доза е 120 до 240 mg.

*Юноши над 12 години:* 1 филмирана таблетка 1 или 2 пъти дневно; максималната дневна доза е 160 mg (не повече от 2 таблетки дневно).

*Деца под 12 години:* Употребата на дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания.

Този лекарствен продукт да не се употребява повече от 7 дни без лекарски съвет.

Делителната черта на таблетката е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка. Счупването по делителната черта не осигурява равномерно разпределение на дозата.

В случай на предозиране, незабавно се обърнете към най-близкия център за спешна помощ или лекар, за да бъдат предприети необходимите мерки за Вашето лечение.

Предозирането с дротаверин може да доведе до сърдечни проблеми (ритъмни и проводни нарушения), които да са фатални.

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

## **Какви са ефектите на НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?**

Тъй като активното вещество дротаверинов хидрохлорид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

### **Не приемайте НО-ШПА МАКС 80 mg:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество (дротаверин) или към някоя от другите съставки (като например соев лецитин), изброени в точка 6 на листовката за пациента;
- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- при деца под една годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Приложението му при пациенти с ниско кръвно налягане изисква повишено внимание. При пациенти, чувствителни към лактоза, той може да предизвика стомашно-чревни оплаквания поради съдържанието на лактоза - 104 mg в една таблетка. Поради съдържанието на лактоза, пациенти с редки наследствени заболявания като лактозна непоносимост, Ларр лактазна недостатъчност или глюकोзо/галактозна малабсорбция не бива да приемат това лекарство.

### **Деца**

Приложението на дротаверин не е проучено при деца под 12 годишна възраст.

### **Други лекарства и НО-ШПА МАКС 80 mg**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Когато се приема едновременно с леводопа, НО-ШПА МАКС 80 mg намалява ефекта на леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон, т.е. сковаността на скелетните мускули и тремора може да се задълбочат.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или ако възнамерявате да забременеете.

Налично е ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и върху развитието на плода. Въпреки това, се изисква повишено внимание при приема на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Поради липса на достатъчно данни от проучвания, приложението на НО-ШПА МАКС 80 mg по време на кърмене не се препоръчва.

*Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

При перорален (през устата) прием в обичайни дози, дротаверинът не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, в случай на световъртеж, появяващ се след приема му, избягвайте опасни ситуации и се въздържайте от шофиране и работа с машини.

### **НО-ШПА МАКС 80 mg съдържа лактоза и соев лецитин**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа масло от соеви зърна. Не приемайте това лекарство, ако сте алергични към фъстъци или соя.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

### **Какви са възможните нежелани реакции на НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки?**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10);
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100);
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000);
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000);
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### **Редки**

- алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж);
- главоболие, световъртеж, безсъние;
- гадене и запек;
- сърцебиене;
- понижаване на кръвното налягане.

#### **С неизвестна честота**

- замаяност.

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на горепосочените нежелани реакции.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

### **Защо НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба**

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

**Друга информация за НО-ШПА МАКС 80 mg филмирани таблетки**  
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е  
Opella Healthcare France SAS, Франция.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.06.2024 г. и е подновено  
безсрочно.