

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NO-SPA 40 mg tabletes

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra NO-SPA tablete satur 40 mg drotaverīna hidrohlorīda (*Drotaverini hydrochloridum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra tablete satur 52 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

NO-SPA 40 mg tabletes: dzeltenas, apaļas, izliektas tabletes ar zaļganu vai oranžu nokrāsu. Uz vienas tabletes puses rakstīts "spa". Tabletes diametrs aptuveni 7 mm, biezums aptuveni 3,4 mm.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gludās muskulatūras spazmas žultsceļu slimību gadījumā: holecistolitiāze, holangiolitiāze, holecistīts, periholecistīts, holangīts un papildīts.

Gludās muskulatūras spazmas urīnceļu slimību gadījumā: nefrolitiāze, ureterolitiāze, pielīts, cistīts un urīnpūšļa spazmas.

Par papildterapiju šādos gadījumos:

- gludās muskulatūras spazmas kuņģa-zarnu traktā: kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, gastrīts, kuņģa atveres un vārstnieka spazmas, enterīts, kolīts, spastisks kolīts ar aizcietējumu un meteorisms kairinātas zarnas sindroma gadījumā;
- saspringuma tipa galvassāpes;
- ginekoloģiskas slimības: dismenoreja.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

##### Devas

Pieaugušajiem: parastā vidējā dienas deva ir 120-240 mg (2-3 dalītās devās) dienā.

##### *Pediātriskā populācija*

Drotaverīna lietošana bērniem klīniskajos pētījumos nav novērtēta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.  
Smaga nieru vai aknu mazspēja.  
Smaga sirds mazspēja (zemas izsviedes sindroms).  
Bērniem līdz 1 gada vecumam.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hipotensijas gadījumā šīs zāles jālieto ar īpašu piesardzību.  
Šīs zāles satur laktozi, tādēļ tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.  
Drotaverīna lietošana bērniem nav novērtēta klīniskajos pētījumos.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fosfodiesterāzes inhibitori līdzīgi papaverīnam samazina levodopas pretparkinsonisma efektu. Tāpēc, lietojot drotaverīnu kopā ar levodopu, var pastiprināties rigiditāte un trīce.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Grūtniecība

Dati par NO-SPA lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti.  
Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību un embrionālu/augļa attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).  
Neraugoties uz to, parakstot šīs zāles grūtniecēm, jāievēro piesardzība.

##### Barošana ar krūti

Drotaverīna izdalīšanās pienā nav pētīta dzīvniekiem. Tādēļ tā lietošana bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pacientiem jāpastāsta, ka, rodoties reibonim (arī *vertigo*), viņiem jāizvairās no tādām iespējami bīstamām darbībām kā transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīnisko pētījumu laikā un kurām bija vislielākā iespēja būt saistītām ar drotaverīna lietošanu; tās iedalītas atbilstoši orgānu sistēmas un biežuma klasifikācijai: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

##### Sirds funkcijas traucējumi

*Reti*: sirdsklauves.

##### Asinsvadu sistēmas traucējumi

*Reti*: hipotensija.

##### Nervu sistēmas traucējumi

*Reti*: galvassāpes, reibonis (arī *vertigo*), bezmiegs.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Reti:* slikta dūša, aizcietējums.

Imūnās sistēmas traucējumi

*Reti:* alerģiska reakcija (angioedēma, nātrene, izsitumi, nieze) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Drotaverīna pārdozēšana ir bijusi saistīta ar sirds ritma un vadīšanas traucējumiem, tostarp pilnu Hisa kūlīša kājiņas blokādi un sirds apstāšanos, kas var būt nāvējoši.

Pārdozēšanas gadījumā pacients rūpīgi jānovēro un jāārstē ar simptomātisku un uzturošu terapiju.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS****5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles funkcionālu kuņģa un zarnu traucējumu ārstēšanai, papaverīns un tā atvasinājumi, ATĶ kods: A03AD02.

Drotaverīns ir izohinolīna atvasinājums, kas, inhibējot enzīmu fosfodiesterāzi IV (FDE IV), darbojas spazmolītiski uz gludo muskulatūru. FDE IV inhibēšanas rezultātā paaugstinās cAMF koncentrācija, kas, inaktivējot miozīna vieglās ķēdes kināzes enzīmu (MVĶK), rada gludās muskulatūras atslābumu. Drotaverīns inhibē fosfodiesterāzi (FDE) IV *in vitro*, neinhibējot izoenzīmus FDE III un FDE V. Funkcionāli FDE IV ir ļoti nozīmīgs faktors gludās muskulatūras kontraktilitātes samazināšanā, kas liecina, ka selektīvus FDE IV inhibitorus varētu lietot hipermotilitātes traucējumu un dažādu slimību, ko pavada kuņģa un zarnu trakta spazmas, ārstēšanai.

Enzīms, kas hidrolizē cAMF miokarda un asinsvadu gludās muskulatūras šūnās, galvenokārt ir FDE III izoenzīms. Tas nozīmē, ka drotaverīns ir efektīvs spazmolītisks līdzeklis bez nopietnām kardiovaskulārām blakusparādībām un bez stipras kardiovaskulāras terapeitiskas aktivitātes.

Tas ir efektīvs gan neirālas, gan muskulāras cilmes gludo muskuļu spazmu gadījumā. Neatkarīgi no autonomās inervācijas tipa drotaverīns darbojas uz gludiem muskuļiem kuņģa-zarnu traktā, žultsceļos, uroģenitālajā un asinsvadu sistēmā.

Asinsvadu paplašinošā efekta dēļ tas palielina asinsriti audos. Tas ir stiprāks par papaverīnu, uzsūcas straujāk un pilnīgāk, mazāk saistās ar seruma olbaltumiem. Drotaverīna priekšrocība ir tā, ka, to lietojot, nerodas elpošanas paātrināšanās, ko novēro pēc papaverīna parenterālas lietošanas.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Drotaverīns pēc perorālas un parenterālas lietošanas uzsūcas ātri un pilnīgi. Tas izteikti saistās ar cilvēka plazmas olbaltumiem (95-98 %), īpaši albumīnu, gamma un beta globulīniem.  $C_{max}$  tiek sasniegta 45 – 60 minūšu laikā pēc perorālas lietošanas. Pēc pirmā loka metabolisma 65 % lietotās devas nonāk asinsritē nemainītā veidā. Tas metabolizējas aknās. Tā bioloģiskais pusperiods ir 8-10 stundas.

Praktiski 72 stundu laikā tas tiek izvadīts no organisma. Vairāk nekā 50 % izdalās ar urīnu un aptuveni 30 % ar izkārnījumiem. Zāles galvenokārt tiek izvadītas metabolītu veidā; to neizmainītā forma urīnā nav noteikta.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam:

- drotaverīns nekavē kambaru repolarizāciju, pamatojoties uz *in vitro* un *in vivo* pētījumiem;
- drotaverīnam nebija genotoksiskas ietekmes *in vitro* un *in vivo* mutagenitātes pētījumos, piemēram, Eimsa testā, peļu limfomas testā un kodoliņu testā žurkām;
- drotaverīns neietekmē žurku auglību un žurku un trušu embrionālu/augļa attīstību.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts  
Talks  
Povidons  
Kukurūzas ciete  
Laktozes monohidrāts

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Alumīnija/alumīnija blisteris: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 30°C.

PVH/alumīnija blisteris; polipropilēna trauciņš ar dozatoru; polipropilēna trauciņš: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē 20 tabletes alumīnija/alumīnija vai PVH/alumīnija blisteros.

Kartona kastītē 24 (1 x 24) tabletes PVH/alumīnija blisterī.

Kartona kastītē polipropilēna trauciņš ar dozatoru ar 60 tabletēm.

Kartona kastītē polipropilēna trauciņš ar 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

Reģ.Nr.: 96-0152

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1996. gada 2. maijs.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 19. decembris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).