

**Deespa** (*Drotaverini hydrochloridum*). **Skład i postać:** Tabletki. Każda tabletkę zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru.

**Wskazania:** Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego. Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz. Wspomagająco: w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, w zespole drażliwego jelita grubego, w zaparciach spastycznych i wzdęciach jelit; w bolesnym miesiączkowaniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli: 120 mg do 240 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg. Dzieci: Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego Deespa, 40 mg u dzieci: dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych; dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2-4 dawkach podzielonych. Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 10 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek, blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego: u pacjentów z porfirią; u pacjentów z niedociśnieniem; u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów; u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać niższe objawy. Klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Rzadko mogą wystąpić: Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, bezsenność, po dużych dawkach senność, osłabienie. Zaburzenia serca: obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, utrata łaknienia, zaparcie. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd). Częstość nieznana: Cięża, połóg i okres okołoporodowy: krwawienie poporodowe. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9269 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2015.09.22.