

# TERAPIA

REPRINT Z NR. 11 (418) | 2022

## **Samodzielne leczenie drotaweryną u pacjentów z powszechnymi dolegliwościami ze strony jamy brzusznej**

**oraz skuteczność leczenia z perspektywy  
pacjentów i lekarzy podstawowej opieki  
zdrowotnej – obserwacyjne, retrospektywne  
badanie przekrojowe z wykorzystaniem danych  
z praktyki rzeczywistej**

prof. dr hab. n. med. **Piotr Eder,**

dr hab. n. farm. **Piotr Kowalski,** prof. GUMed,

dr hab. n. med. **Agnieszka Mastalerz-Migas,** prof. UMW,

prof. dr hab. n. med. **Barbara Skrzydło-Radomska,**

prof. dr hab. n. med. **Wojciech Cichy, Katarzyna Proga**

## **Komentarz do artykułu**

prof. dr hab. n. med. **Grażyna Rydzewska**



[www.terapia.com.pl](http://www.terapia.com.pl)

# Samodzielne leczenie drotaweryną u pacjentów z powszechnymi dolegliwościami ze strony jamy brzusznej oraz skuteczność leczenia z perspektywy pacjentów i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej – obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe z wykorzystaniem danych z praktyki rzeczywistej

prof. dr hab. n. med. **Piotr Eder**<sup>1</sup>, dr hab. n. farm. **Piotr Kowalski**, prof. GUMed<sup>2</sup>,  
dr hab. n. med. **Agnieszka Mastalerz - Migas**, prof. UMW<sup>3</sup>,  
prof. dr hab. n. med. **Barbara Skrzydło - Radomska**<sup>4</sup>,  
prof. dr hab. n. med. **Wojciech Cichy**<sup>5</sup>, **Katarzyna Proga**<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Klinika Gastroenterologii Dietetyki i Chorób Wewnętrznych,

Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

<sup>2</sup>Zakład Chemii Farmaceutycznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny w Gdańsku

<sup>3</sup>Zakład Medycyny Rodzinnej, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

<sup>4</sup>Katedra i Klinika Gastroenterologii z Pracownią Endoskopową, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

<sup>5</sup>Wydział Nauk o Zdrowiu, Akademia Kaliska, <sup>6</sup>PEX PharmaSequence Sp. z o.o.

## Wprowadzenie

Objawy ze strony jamy brzusznej, takie jak ból, skurcze, czy dyskomfort, występują u maksymalnie 50% populacji ogólnej (1,2). Ponadto, w praktyce lekarza pierwszego kontaktu, objawy te zgłasza około 1 na 10 pacjentów (3). Różne powszechne objawy brzuszne, takie jak bóle menstruacyjne, kolka nerkowa, kolka żółciowa, czy też skurcze w obrębie przewodu pokarmo-

wego, przypisuje się skurczom mięśni gładkich. W związku z tym w celu łagodzenia tych dolegliwości często stosuje leki rozkurczowe ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania i z reguły dostępność bez recepty. Do najczęściej stosowanych leków rozkurczowych należą drotaweryna, skopolamina, mebeweryna, papaweryna i hioscyna. Pomimo różnic dotyczących mechanizmów działania farmakologicznego wydaje się,

że środki te cechują się zbliżoną skutecznością i bezpieczeństwem stosowania w łagodzeniu różnorodnych dolegliwości ze strony jamy brzusznej, choć w różnych krajach obserwuje się preferencje w kierunku poszczególnych leków.

Drotaweryna należy do najczęściej stosowanych leków rozkurczowych w Polsce. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność drotaweryny potwierdzono w wielu kontrolowanych badaniach u pacjentów z nawrotowymi bólami brzucha, zapaleniem żołądka, zespołem jelita drażliwego, bólami menstruacyjnymi, czy kolką nerkową (4–8). Jednak w praktyce klinicznej lek ten stosuje się w szerszej grupie pacjentów. Niestety nie opublikowano danych z praktyki rzeczywistej dotyczących stosowania drotaweryny. Badania prowadzone w warunkach praktyki rzeczywistej odgrywają istotną rolę w cyklu życia leków dostępnych bez recepty, takich jak drotaweryna. Takie badania mogą dostarczyć dowodów na to, czy leki są stosowane zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami. Ponadto badania w warunkach praktyki rzeczywistej dostarczają istotnych porejestacyjnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (9). W związku z powyższym przeanalizowano profile pacjentów stosujących drotawerynę, oceniono najczęstsze przyczyny jej stosowania, a także skuteczność i tolerancję leku. Niniejsze badanie ankietowe przeprowadzono wśród pacjentów, którzy kupili drotawerynę w aptekach, oraz wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), którzy często zalecają drotawerynę pacjentom z objawami brzuszными. Badanie to jest pierwszą tego rodzaju analizą przeprowadzaną w Europie Środkowo-Wschodniej i za razem największym badaniem dotyczącym omawianej tematyki.

## Pacjenci i metody

### Plan przebiegu badania

To obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe, wykorzystujące dane z praktyki rzeczywistej, prowadzono w okresie od września 2019 r. do lutego 2020 r. w aptekach, wśród pacjentów, którzy kupili drotawerynę, a także wśród lekarzy POZ, którzy często przepisują ten lek. Do badania włączono pacjentów, którzy kupili preparaty zawierające drotawerynę (No - Spa, No - Spa Max, No - Spa Forte, No - Spa Comfort) w okresie miesiąca przed włączeniem do badania. Wybrano produkty o nazwie handlowej No-Spa, stanowiące najczęściej stosowane leki zawierające drotawerynę w Polsce.

Zrekrutowano 97 farmaceutów pracujących w aptekach detalicznych w miastach wojewódzkich. Następnie farmaceuci zapraszali do udziału w badaniu dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat), którzy kupowali dowolny produkt No-Spa. Zakup produktu No-Spa musiał być dobrowolny, bez sugestii farmaceuty. Do badania nie włączano kobiet w ciąży. Każdy z farmaceutów zrekrutował 10 pacjentów. Z pacjentami, którzy podpisali formularz świadomej zgody na udział w badaniu, kontaktowano się telefonicznie w celu wypełniania kwestionariusza. Pacjenci udzielali odpowiedzi na pytania dotyczące przyczyn stosowania drotaweryny (ból, skurcze, dyskomfort w jamie brzusznej), odczuwanego nasilenia objawów przed zastosowaniem leku i po przyjęciu pierwszej dawki [skala ilościowa, 0–10: 0 = brak bólu, 10 = najsilniejszy ból], zadowolenia z leczenia (bardzo zadowolony(-na), zadowolony(-na), raczej zadowolony(-na), niezadowolony(-na)), odczuwanego

czasu rozpoczęcia działania (< 15 min, 16–30 min, 31–60 min i > 60 min; bardzo szybko, raczej szybko, raczej wolno i wolno) oraz czasu trwania ulgi w objawach po zastosowaniu pierwszej dawki (< 4 godz., < 8 godz., < 12 godz., < 24 godz., objawy nigdy nie powróciły). Ponadto pytano pacjentów, czy kupili drotawerynę w związku z zaleceniami lekarza.

Rekrutacja lekarzy POZ została przeprowadzona z użyciem próby kwotowej w celu uzyskania próby reprezentatywnej w stosunku do tego rodzaju stanowiska w różnych województwach. Kwalifikujący się uczestnicy byli lekarzami POZ z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w medycynie ogólnej i konsultowali co najmniej 400 pacjentów miesięcznie oraz przepisywali produkty No-Spa. Wszyscy lekarze, z którymi skontaktowano się w okresie rekrutacji, spełniali kryteria dotyczące minimalnej liczby konsultowanych pacjentów i przepisywania produktu No-Spa. Lekarze POZ wypełniali kwestionariusz internetowy dotyczący postępowania z pacjentami zgłaszającymi objawy ze strony jamy brzusznej oraz ich własnych opinii na temat różnych leków, które zalecali w leczeniu tych objawów.

Badanie nie obejmowało żadnych dodatkowych interwencji diagnostycznych lub terapeutycznych, dodatkowych konsultacji specjalistycznych, czy wizyt lekarskich. W związku z tym nie było konieczne uzyskanie formalnego zatwierdzenia pod kątem etycznym. Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami Międzynarodowego Kodeksu Etyki w Badaniach Rynku ESOMAR-u i obowiązującymi w Polsce przepisami prawa (ustawa Prawo farmaceutyczne, Ustawa o ochronie danych osobowych, Ustawa o zawodzie lekarza), a także zgodnie z procedurami spółki Sanofi dotyczącymi monitorowania i raportowania informacji o bezpieczeństwie stosowania produktów No - Spa, No - Spa Max, No - Spa Comfort i No - Spa Forte. Procedury te przeprowadziła firma PEX Pharma Sequence w imieniu spółki Sanofi. Od każdego uczestnika badania uzyskano świadomą zgodę.

### Analiza statystyczna

Dane przedstawiono za pomocą parametrów statystyki opisowej. Test Kruskala-Wallisa, test Wilcoxa lub test Friedmana zastosowano dla zmiennych ciągłych lub porządkowych w celu oceny istotności statystycznej różnic w podgrupach lub różnic zmiennych. Zmienne kategoryjne porównano za pomocą testu chi-kwadrat. Za wartość określającą istotność statystyczną przyjęto poziom istotności  $p < 0,05$  (przedział ufności 0,95). Analizy przeprowadzono w programie SPSS 24.

## Wyniki

### Badanie ankietowe wśród pacjentów

Do badania włączono 650 pacjentów (kobiety stanowiły 88%) w średnim wieku 43 lat  $\pm$  14 lat (zakres 18–89 lat). U większości pacjentów (58%) masa ciała była prawidłowa (BMI 18,5–24,9), 4% miało niedowagę (< 18,5), nadwagę (25–29,9) stwierdzono u 29%, a otyłość (> 30) u 9% pacjentów. Większość pacjentów miała wykształcenie wyższe (57%), następnie wykształcenie średnie (28%), policealne (9%), zawodowe (5%) oraz gimnazjalne lub podstawowe (2%) (tabela uzupełniająca S1). W okresie tygodnia od włączenia do badania drotawerynę zakupiło 65% pacjentów.

Ponownego zakupu drotaweryny dokonywało 91% pacjentów, a 9% kupowało ją po raz pierwszy. Wśród pacjentów

zakupujących lek po raz pierwszy informacje na temat leku pochodziły głównie od farmaceutów (43%), przyjaciół lub krewnych (35%) i lekarzy (20%). Pacjenci dokonujący ponownego zakupu drotaweryny uzyskiwali informacje głównie od rodziny i przyjaciół (44%), farmaceutów (30%), lekarzy (26%) i z reklam telewizyjnych (28%).

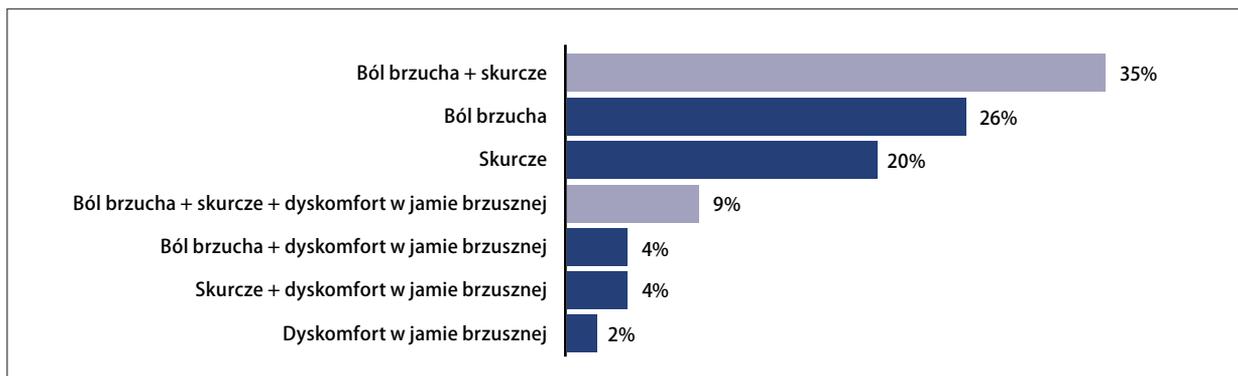
W całej próbie 74% pacjentów stosowało drotawerynę z powodu bólu brzucha (± inne objawy), 67% z powodu objawów skurczowych (± inne objawy), a 19% z powodu dyskomfortu w jamie brzusznej (± inne objawy). Większość pacjentów (54%) zgłaszała występowanie więcej niż jednego objawu (szczegóły podano na rycinie 1). Ogólnie rzecz biorąc, 42% pacjentów zgłaszało bóle menstruacyjne, a 30% – bóle brzucha niezwiązane z miesiączką. Odczuwany wpływ objawów na czynności codzienne był duży u 29% pacjentów, a wpływ umiarkowany, niewielki i brak wpływu zgłaszało odpowiednio 40%, 16% i 15% pacjentów.

Większość pacjentów (83%) zakupiła produkt No-Spa bez zalecenia lekarza. W tej grupie często obserwowano nastę-

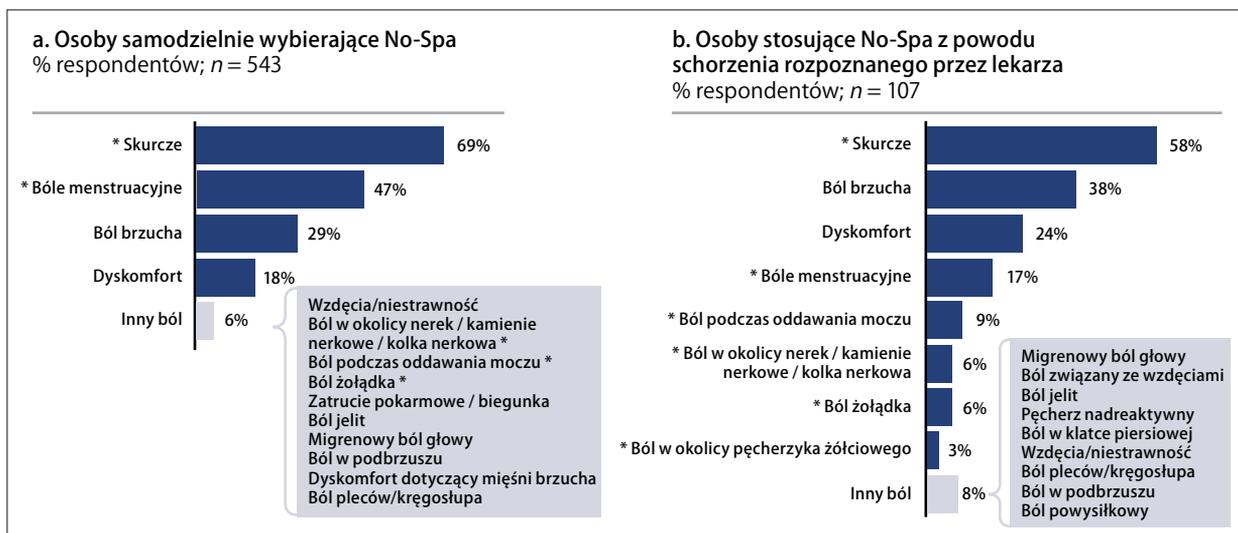
pujące objawy: skurcze brzucha (69%), bóle menstruacyjne (47%) i bóle brzucha niezwiązane z miesiączką (29%, rycina 2a). W pozostałej populacji pacjentów (17%,  $n = 107$ ), w której produkt No-Spa przyjmowano w związku z zaleceniem lekarza, 58% zgłaszało skurcze brzucha, 38% zgłaszało ból brzucha niezwiązany z miesiączką, a 24% zgłaszało dyskomfort w jamie brzusznej (rycina 2b).

W porównaniu z pacjentami, którzy zakupili drotawerynę bez zaleceń lekarza, pacjenci, którzy zakupili ją w związku z zaleceniami lekarza częściej byli mężczyznami (24% vs 10%;  $p < 0,001$ ), rzadziej mieli wykształcenie wyższe (45% vs 59%;  $p = 0,004$ ) i byli starsi (średnio 50 lat vs 42 lata;  $p < 0,001$ ). Dawka początkowa drotaweryny wynosiła 80 mg u 58% pacjentów, 40 mg u 30% pacjentów i 160 mg u 11% pacjentów. Dawkę 80 mg stosowano częściej bez zaleceń lekarza (60% vs 49%,  $p = 0,028$ ), a dawkę 160 mg drotaweryny przyjmowano często w związku z zaleceniami lekarza (19% vs 9%,  $p = 0,004$ ). Ponadto dawkę 40 mg stosowało 30% pacjentów w obu populacjach (bez zaleceń lekarza i w związku z zaleceniami lekarza).

Rycina 1. Odsetek pacjentów zgłaszających ból brzucha, skurcze lub dyskomfort.



Rycina 2. Objawy powodujące zakup drotaweryny bez zaleceń lekarza (a) lub w związku z zaleceniami lekarza (b). Wartości  $p$  - obliczone na podstawie testu chi-kwadrat w analizie porównawczej częstości występowania objawów między uczestnikami, którzy zakupili drotawerynę bez zaleceń lekarza lub w związku z zaleceniami lekarza - wynosiły  $< 0,05$  dla skurczy i  $< 0,01$  dla pozostałych objawów (co wskazano za pomocą \* dla różnic istotnych statystycznie).



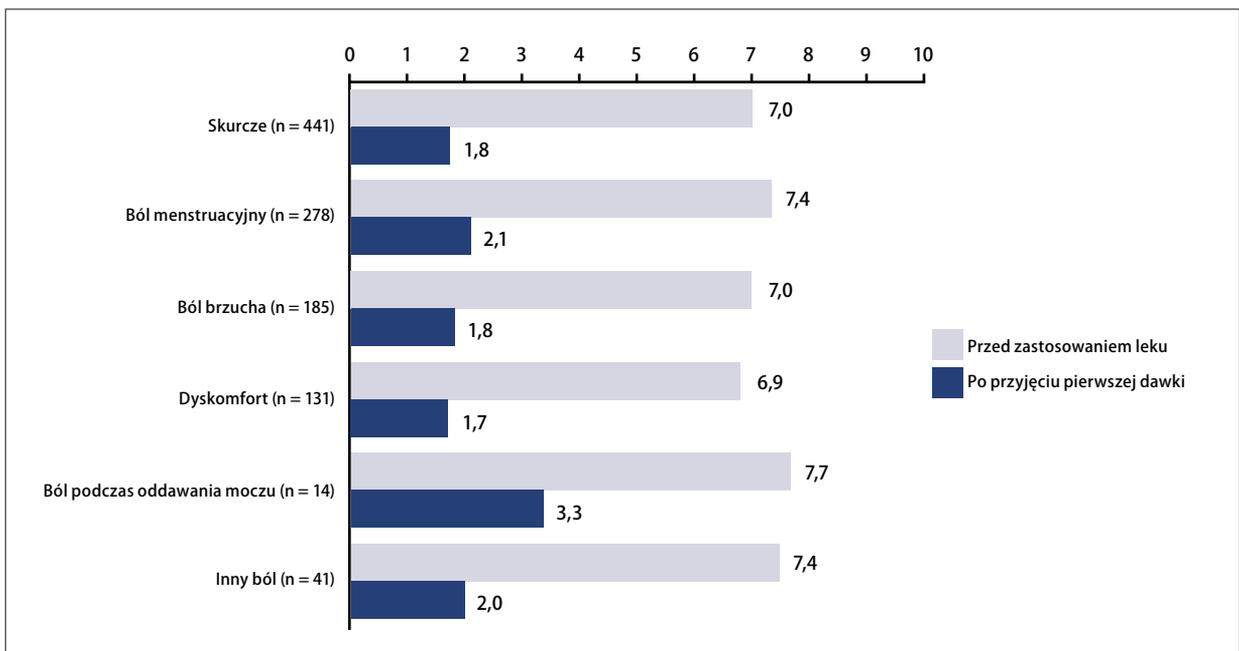
Odczuwany początek działania leku wynosił < 15 min dla 8% pacjentów, 16–30 min dla 53%, 31–60 min dla 32% i > 60 min dla 8%. Początek działania leku był zbliżony dla każdej dawki (danych nie przedstawiono). Piętnaście procent pacjentów uznało, że lek zaczął działać bardzo szybko, 78% wybrało odpowiedź „raczej szybko”, 5% – „raczej wolno”, a 1% – „wolno”. Zgłaszano następujący czas trwania ulgi w objawach: < 4 godz. dla 26% pacjentów, < 8 godz. dla 24%, < 12 godz. dla 16% i < 24 godz. dla 9%. Warto zaznaczyć, że objawy nigdy nie powróciły po zastosowaniu pierwszej dawki drotaweryny u 25% pacjentów.

Drotaweryna wykazywała zbliżoną skuteczność w łagodzeniu wszystkich objawów: po podaniu pierwszej dawki średnie wyniki dotyczące nasilenia zmniejszyły się o ~5

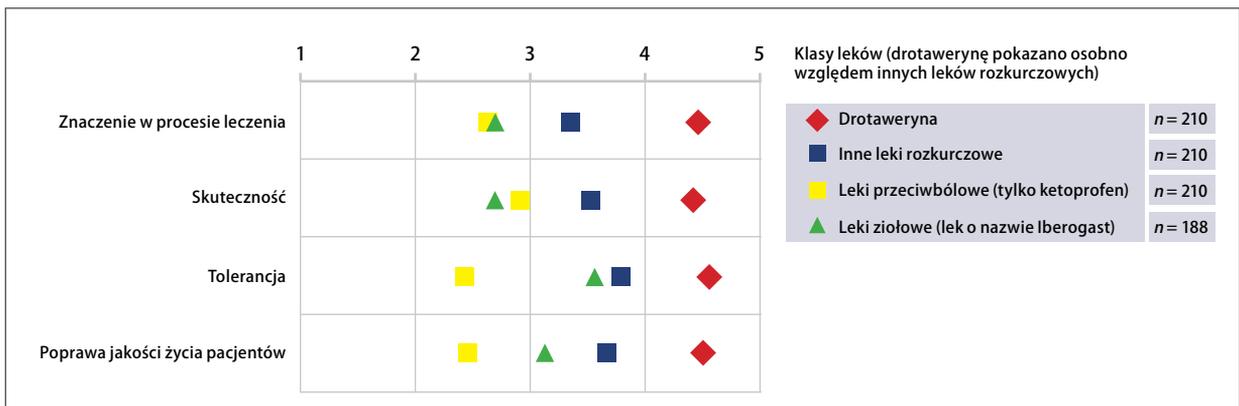
punktów dla skurczów, bóli menstruacyjnych, bólu brzucha niezwiązanego z miesiączką i dyskomfortu (w większości przypadków spowodowanego bólem i/lub skurczami) (rycina 3). Ponadto średnie wyniki dotyczące nasilenia objawów zmniejszyły się w podobny sposób (o ~5 punktów) dla wszystkich dawek (40 mg, 80 mg, 160 mg), jak też u pacjentów stosujących lek bez zaleceń i w związku z zaleceniami lekarza (danych nie przedstawiono).

Ogólne działanie farmakologiczne drotaweryny było znakomite u 31% pacjentów, dobre u 55%, odpowiednie u 13% oraz niedobre lub słabe u 1% dla każdej z tych kategorii. Działanie było porównywalne dla poszczególnych objawów (danych nie przedstawiono). Podsumowując, 42% pacjentów było bardzo zadowolonych z leczenia, 56% było

**Rycina 3.** Subiektywna ocena nasilenia objawów przed zastosowaniem produktu No-Spa i po przyjęciu pierwszej dawki dla poszczególnych objawów. Wartości *p* - obliczone na podstawie testu Wilcozona w analizie porównawczej nasilenia objawów przed zastosowaniem drotaweryny i po przyjęciu pierwszej dawki - wynosiły < 0,01 dla wszystkich objawów.



**Rycina 4.** Subiektywne wyniki dla drotaweryny i innych leków dotyczące przydatności w praktyce codziennej, skuteczności, tolerancji i wpływu na jakość życia (wyższe wyniki wskazywały na większe znaczenie, skuteczność, tolerancję i poprawę jakości życia).



zadowolonych, 1% – raczej niezadowolonych oraz 1% – niezadowolonych. Wpływ drotaweryny na czynności codzienne był w znacznym stopniu pozytywny (62%: pozytywny; 9%: raczej pozytywny; 29%: brak wpływu; oraz < 1%: negatywny lub raczej negatywny). Wpływ na aktywność fizyczną określano w następujący sposób: pozytywny (50%), raczej pozytywny (8%), brak wpływu (42%), negatywny lub raczej negatywny (<1%). Wpływ na stan emocjonalny był pozytywny u 29% pacjentów, raczej pozytywny u 6% pacjentów, a 64% pacjentów i <1% pacjentów zaznaczyło odpowiednio brak wpływu lub wpływ negatywny/ raczej negatywny.

### Badanie ankietowe wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej

Do badania włączono 210 lekarzy POZ (51% mężczyzn) ze średnim doświadczeniem w medycynie ogólnej wynoszącym 21 lat. Według lekarzy POZ 17% spośród ich pacjentów zgłaszało bóle lub skurcze brzucha. W grupie tych pacjentów — zgodnie z szacunkami lekarzy POZ — 39% miało choroby układu pokarmowego, 26% miało choroby układu moczowego, 23% miało choroby dróg żółciowych, a 12% miało bóle menstruacyjne. Zapytani o pięć najczęstszych wskazań do przepisania drotaweryny, lekarze POZ wskazali następujące schorzenia: kamica żółciowa (83% lekarzy POZ), kamica nerkowa (80%), ból menstruacyjny (54%), kamica moczowa (49%), zapalenie jelit (43%) i zespół jelita drażliwego (39%).

Odsetki lekarzy POZ, którzy przepisywali leki rozkurczowe, były następujące: 96% z powodu zespołu jelita drażliwego (42% lekarzy POZ przepisało drotawerynę), 41% w leczeniu wspomagającym choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (drotaweryna – 39%), 97% z powodu kamicy żółciowej (drotaweryna – 89%), 64% w leczeniu wspomagającym zakażeń układu moczowego (drotaweryna – 60%), 98% z powodu kamicy nerkowej (drotaweryna – 89%) oraz 83% z powodu bólu menstruacyjnego (drotaweryna – 75%).

Dla dawki wynoszącej 40 mg odczuwany początek działania leku wynosił do 15 min w przypadku 37% lekarzy POZ, 16–30 min dla 41%, 31–60 min dla 22% i >60 min dla <1%. Lekarze POZ uznali, że w przypadku tej dawki początek działania jest bardzo szybki (50%) lub umiarkowanie szybki (50%). Z drugiej strony dla dawki wynoszącej 80 mg odczuwany początek działania leku wynosił do 15 min w przypadku 47% lekarzy POZ, 16–30 min dla 38% i 31–60 min dla 15%. Ponadto żaden z lekarzy POZ nie uznał, że początek działania leku jest dłuższy niż 60 min. Początek działania leku uznano za bardzo szybki (62%) lub umiarkowanie szybki (38%). Żaden z lekarzy POZ nie uznał, aby początek działania leku dla którejkolwiek z dawek (40 i 80 mg) był wolny lub bardzo wolny.

W leczeniu pacjentów z bólem lub skurczami brzucha lekarze POZ uznawali drotawerynę za lek przydatny w codziennej praktyce lekarskiej. W porównaniu z innymi lekami rozkurczowymi (hioscyną, mebeweryną, alweryną), ketoprofenem i preparatami ziołowymi drotaweryna była skuteczniejsza, lepiej tolerowana i wywierała większy wpływ na jakość życia (rycina 4).

### Omówienie

W niniejszym badaniu, opartym na danych z praktyki rzeczywistej, drotaweryna stosowana była głównie w celu kontroli bólu lub skurczów brzucha, które miały znaczący wpływ na

czynności codzienne. Najczęstszą przyczyną bólu była menstruacja. Ponad 80% wszystkich pacjentów w ocenianej próbie zakupiło drotawerynę bez zalecenia lekarza. Drotaweryna była najczęściej przepisywanym lekiem rozkurczowym w niemal wszystkich wskazaniach w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w Polsce. Lek ten w sposób istotny zmniejszał nasilenie wszystkich objawów i redukowało obciążenie objawami w życiu codziennym. Ogólne zadowolenie z leczenia drotaweryną wśród pacjentów było duże. Podobnie, lekarze POZ oceniali drotawerynę jako lek bardziej skuteczny i lepiej tolerowany niż inne leki rozkurczowe czy ketoprofen u pacjentów z bólem lub skurczami brzucha.

Drotaweryna jest dostępna w Polsce bez recepty, a zatem nie dziwi fakt, że większość pacjentów zakupiła ją bez zalecenia lekarza. Samodzielne leczenie staje się coraz bardziej powszechne na całym świecie, a większość osób nie zgłasza się do lekarza w momencie wystąpienia objawów (10). W zamian za to pacjenci mogą konsultować się z farmaceutą lub innym pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania natychmiastowej pomocy. W Europie odsetek pacjentów stosujących leki dostępne bez recepty różni się w zależności od kraju: < 20% we Włoszech, > 50% w Polsce i 70% w Finlandii (11). Do najczęściej stosowanych leków dostępnych bez recepty w Polsce zalicza się niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki stosowane w dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego oraz leki na kaszel (12). W poprzednich badaniach zaobserwowano związek między samodzielnym leczeniem a poziomem wykształcenia, czynnikami rodzinnymi, czynnikami społecznymi, regulacjami prawnymi, dostępnością leków i ekspozycją na reklamy (10,13). W niniejszym badaniu pacjenci, którzy zakupili drotawerynę bez zalecenia lekarza, byli młodszy, lepiej wykształceni i częściej płci żeńskiej w porównaniu do pacjentów, którzy konsultowali się z lekarzem. Stosowanie leków dostępnych bez recepty w UE jest największe wśród kobiet oraz u osób z wykształceniem wyższym (11), co jest zgodne z niniejszym badaniem. Przypuszcza się, że częstsze stosowanie drotaweryny przez młode kobiety może być częściowo związane z zespołem jelita drażliwego i bólem menstruacyjnym (14). Ponadto w Polsce kobiety częściej niż mężczyźni mają wykształcenie wyższe, co może odpowiadać za częste stosowanie drotaweryny bez zalecenia lekarza przez kobiety. Większa częstość stosowania leków przez kobiety może wiązać się z tym, że postrzegają one swój stan zdrowia jako gorszy niż stan zdrowia mężczyzn (15). Kobiety stanowiły niemal 90% pacjentów w omawianym badaniu. Ponadto z uwagi na tradycyjnie przypisywane role związane z płcią kobietom może być łatwiej przyznać się do odczuwania bólu (16). Podobnie do omawianego badania w analizie Eurostatu wykazano, że stosowanie leków dostępnych bez recepty jest największe u osób w wieku 25–44 lat (37% spośród wszystkich grup wiekowych) (11). Przyczyną może być fakt, że u osób starszych, często z wieloma chorobami przewlekłymi, prawdopodobieństwo zgłoszenia się do lekarza i uzyskania recepty jest większe.

W niniejszym badaniu zaobserwowano, że pacjenci, którzy zakupili drotawerynę bez zalecenia lekarza stosowali mniejsze dawki początkowe. Obserwacja ta może wynikać z mniejszego nasilenia objawów, które nie powodują konieczności konsultacji z lekarzem. Ponadto pacjenci stosujący leki bez zalecenia lekarza mogą nie sięgać po większe dawki w obawie przed działaniami niepożądanymi.

Drotaweryna zmniejszała nasilenie wszystkich ocenianych objawów, a prawie 90% pacjentów oceniło ogólne działanie leku jako znakomite lub dobre. W badaniu stwierdzono, że drotaweryna była tak samo skuteczna we wszystkich stosowanych dawkach bez względu na to, czy lek zakupiono bez zalecenia lekarza, czy też po konsultacji z lekarzem. Prawie wszyscy pacjenci byli zadowoleni z leczenia, które zmniejszyło objawy podczas wykonywania czynności codziennych. Ponad 90% pacjentów (podobnie jak wszyscy lekarze POZ) deklarowało, że początek działania drotaweryny był szybki lub raczej szybki. Wysoki poziom zadowolenia z leczenia drotaweryną wskazuje na to, że może ona poprawiać jakość życia. W związku z tym w dalszych badaniach należy ocenić wpływ drotaweryny na jakość życia w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej oraz wśród pacjentów stosujących drotawerynę bez konsultacji z lekarzem (17).

W omawianym badaniu lekarze POZ szacowali, że około 20% ich pacjentów zgłaszało objawy brzuszne. Podobnie, w prospektywnym badaniu, prowadzonym w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej z udziałem ~3000 pacjentów, 14% chorych konsultowało się z powodu dolegliwości ze strony jamy brzusznej (18). Jednak w niniejszym badaniu szacunki te obliczono na podstawie deklaracji lekarzy POZ, a nie na podstawie badania systematycznego. Według lekarzy POZ uczestniczących w omawianym badaniu najczęstszymi wskazaniami do stosowania drotaweryny były: kamica żółciowa, kamica nerkowa i bóle menstruacyjne. Z wyjątkiem zespołu jelita drażliwego drotaweryna była najczęściej przepisywanym lekiem rozkurczowym. W badaniach kontrolowanych wykazano, że drotaweryna jest skuteczniejsza niż zarówno placebo, jak i mebeweryna u pacjentów z zespołem jelita drażliwego (19,20). W związku z tym przyczyny preferowania innych leków rozkurczowych zamiast drotaweryny u pacjentów z zespołem jelita drażliwego w Polsce pozostają niejasne. Jednakże, w ujęciu ogólnym, u pacjentów z bólem i skurczami brzucha lekarze POZ preferowali drotawerynę w porównaniu z innymi lekami rozkurczowymi i ketoprofenem, być może z uwagi na postrzeganą większą skuteczność i tolerancję drotaweryny. Z kolei w Indiach drotaweryna była trzecim, po kamylofinie i dicyklominie, najbardziej popularnym lekiem rozkurczowym wśród fachowego personelu medycznego (21). W niniejszym badaniu zaobserwowano, że lekarze POZ preferują drotawerynę zamiast ketoprofenu w leczeniu bólu menstruacyjnego. Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ketoprofen, wydają się być bardziej skuteczne u kobiet z bólem menstruacyjnym (22,23). Jednakże lekarze POZ mogli zalecać inne NLPZ-y, o co nie zapytano w przeprowadzonym kwestionariuszu.

Należy wspomnieć o ograniczeniach omawianego badania. Po pierwsze analizy oparto o dane deklarowane, co może prowadzić do wystąpienia błędów dotyczącego odtwarzania przeszłości (*recollection bias*). Przyszłe badania można udoskonalić dzięki wprowadzeniu prospektywnego zbierania danych lub analizy dokumentacji medycznej z gabinetów lekarzy pierwszego kontaktu. Jednakże parametry subiektywne muszą być stosowane w analizach działania leczenia na dolegliwości bólowe i czynności codzienne. Ponadto dane nie zostały zebrane z wykorzystaniem zwalidowanych kwestionariuszy. Jednak pytania były łatwo zrozumiałe, a podobne podstawowe kwestionariusze często stosuje się bez konieczności walidacji (24, 25). Bada-

nie dostarczyło danych z praktyki rzeczywistej dotyczących stosowania drotaweryny na podstawie dużej i reprezentatywnej grupy pacjentów i lekarzy POZ, co stanowi zaletę tego badania. Zgodnie z wiedzą autorów, niniejsza praca stanowi pierwszy opis badania dotyczącego pojedynczej, aktywnej biologicznie substancji, prowadzonego w tak znaczącej grupie uczestników.

Podsumowując, omawiane badanie, prowadzone z wykorzystaniem danych z praktyki rzeczywistej, wykazało, że drotaweryna była stosowana głównie bez zalecenia lekarza w celu ograniczenia objawów, takich jak ból brzucha, bóle menstruacyjne czy skurcze brzucha. Drotaweryna w sposób istotny zmniejszała nasilenie wszystkich objawów, z powodu których była stosowana. Była też najczęściej przepisywanym lekiem rozkurczowym w praktyce lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w Polsce. Pacjenci i lekarze POZ postrzegali ten lek jako skuteczny i dobrze tolerowany. Ogólne zadowolenie z leczenia uznano za duże i nie zgłaszano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

**Wkład autorów: koncepcja:** P.E., P.K., A.M.-M., B.S.-R., W.C. i K.P.; formalna analiza: K.P.; metodyka: P.E., P.K., A.M.-M., B.S.-R., W.C. i K.P.; nadzór: P.E., P.K., A.M.-M., B.S.-R., W.C. i K.P.; sporządzanie pracy – ocena i redakcja: P.E., P.K., A.M.-M., B.S.-R., W.C. i K.P. Wszyscy autorzy przeczytali i uzgodnili opublikowaną wersję manuskryptu.

**Finansowanie:** przeprowadzenie badania zleciła spółka Sanofi - Aventis Poland firmie PEX PharmaSequence; Sanofi-Aventis Poland wspierała przygotowania i zatwierdziła plan badania. Sponsor badania (Sanofi - Aventis Poland) nie brał udziału w procesie zbierania, analizy i interpretacji danych, sporządzaniu sprawozdania, ani w procesie decyzyjnym dotyczącym przedłożenia artykułu do publikacji.

**Oświadczenie komisji bioetycznej:** nie dotyczy.

**Oświadczenie dotyczące świadomej zgody:** od każdego uczestnika badania uzyskano świadomą zgodę.

**Oświadczenie dotyczące dostępności danych:** dane przedstawione w badaniu są dostępne na żądanie u autora odpowiedzialnego za korespondencję.

**Konflikt interesów:** P.E. otrzymywał wynagrodzenie za konsultacje i/lub granty wyjazdowe od firm: Takeda, Alfasigma, Sanofi, Janssen, Pfizer, Sandoz i Ferring. P.K. zgłasza brak konfliktu interesów. A.M.-M. otrzymywała wynagrodzenie za konsultacje od firm Sanofi, Mylan i Adamed. B.S.-R. wykonywała usługi konsultacyjne dla firm Takeda, Sanprobi, Promed, Polfarma, Krka, Mylan, Adamed, Biocodex, Jansen, Polfa Łódź, Alfasigma oraz Bayer i zgłasza brak konfliktu interesów. W.C. wykonywał usługi konsultacyjne dla firm Sanprobi, Sanofi oraz Adamed i zgłasza brak konfliktu interesów. K.P. jest pracownikiem firmy PEX PharmaSequence.

**Prawa autorskie:** © 2022 Autorzy. Licencjobiorca Terapia Media Sp. z o.o. Jest to artykuł o otwartym dostępie, rozpowszechniany na warunkach licencji Creative Commons Attribution (CC BY; <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Artykuł został pierwotnie opublikowany w czasopiśmie Journal of Clinical Medicine** (Eder, P.; Kowalski, P.; Mastalerz - Migas, A.; Skrzydło - Radomanska, B.; Cichy, W.; Proga, K. Self - Medication with Drotaverine among Patients with Common Abdominal Symptoms and Treatment Efficacy from the Perspectives of Patients and General Practitioners—An Observational, Retrospective, Cross - Sectional Study Using Real - World Data. *J. Clin. Med.* 2022, 11, 3156. <https://doi.org/10.3390/jcm11113156>).

## SUMMARY

### **Self - Medication with Drotaverine among Patients with Common Abdominal Symptoms and Treatment Efficacy from the Perspectives of Patients and General Practitioners - An Observational, Retrospective, Cross-Sectional Study Using Real - World Data**

In Poland, drotaverine is the most frequently purchased antispasmodic, yet there is a paucity of real - world data on its use. We evaluated the profiles of patients who used drotaverine, and we investigated prescription patterns among general practitioners (GPs). In this cross - sectional, questionnaire - based study, we asked patients who purchased drotaverine about their reasons for using it, its perceived efficacy, satisfaction with treatment, and physician consultation. We also asked GPs about the status of drotaverine in their practice. Among 650 recruited patients, 74% used drotaverine for pain, 67% for cramps, and 19% for abdominal discomfort. Approximately 83% of patients purchased drotaverine without a physician's advice. Patients who used it after a physician's advice were more frequently female, older, and less educated. For all symptoms, mean severity scores decreased by ~5 points (0–10 scale) after the first dose. Ninety - eight percent of patients were satisfied with drotaverine. Among 210 GPs, the percentages prescribing drotaverine were: 42% for irritable bowel syndrome, 89% for cholelithiasis, 60% as supportive therapy for urinary infections, 89% for nephrolithiasis, and 75% for menstruation pain. The GPs perceived drotaverine as more useful, effective, and tolerable than other drugs for abdominal pain or cramps. Drotaverine significantly reduced the severity of all symptoms for which it was taken, and it was perceived as effective and tolerable.

**Keywords:** abdominal cramps; abdominal pain; antispasmodics; drotaverine; real-world data

**Słowa kluczowe:** skurcze brzucha, bóle brzucha, leki rozkurczowe, drotaweryna, dane z praktyki rzeczywistej

## PIŚMIENNICTWO

- Kay, L.; Jørgensen, T.; Jensen, K.H. Epidemiology of abdominal symptoms in a random population: Prevalence, incidence, and natural history. *Eur. J. Epidemiol.* 1994, 10, 559–566.
- Ziółkowski, B.A.; Pacholec, A.; Kudlicka, M.; Ehrmann, A.; Muszyński, J. Prevalence of abdominal symptoms in the Polish population. *Gastroenterol. Rev.* 2012, 1, 20–25.
- Holtedahl, K.; Vedsted, P.; Borgquist, L.; Donker, G.A.; Buntinx, F.; Weller, D.; Braaten, T.; Hjertholm, P.; Månsson, J.; Strandberg, E.L.; et al. Abdominal symptoms in general practice: Frequency, cancer suspicions raised, and actions taken by GPs in six European countries. Cohort study with prospective registration of cancer. *Heliyon* 2017, 3, e00328.
- Narang, M.; Shah, D.; Akhtar, H. Efficacy and safety of drotaverine hydrochloride in children with recurrent abdominal pain: A randomized placebo controlled trial. *Indian Pediatr.* 2015, 52, 847–851.
- Narang, S.; Koli, J. Efficacy and safety of fixed - dose combination of drotaverine hydrochloride (80 mg) and paracetamol (500 mg) in amelioration of abdominal pain in acute infectious gastroenteritis: A randomized controlled trial. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2018, 33, 1942–1947.
- Pareek, A.; Chandurkar, N.B.; Patil, R.T.; Agrawal, S.N.; Uday, R.B.; Tambe, S.G. Efficacy and safety of aceclofenac and drotaverine fixed - dose combination in the treatment of primary dysmenorrhoea: A double - blind, double - dummy, randomized comparative study with aceclofenac. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2010, 152, 86–90.
- Rai, R.; Dwivedi, M.; Kumar, N. Efficacy and safety of drotaverine hydrochloride in irritable bowel syndrome: A randomized double - blind placebo - controlled study. *Saudi J. Gastroenterol.* 2014, 20, 378.
- Romics, I.; Molnár, D.L.; Timberg, G.; Mrklic, B.; Jelakovic, B.; Köszegi, G.; Blaskó, G. The effect of drotaverine hydrochloride in acute colicky pain caused by renal and ureteric stones. *BJU Int.* 2003, 92, 92–96.
- Csoke, E.; Landes, S.; Francis, M.J.; Ma, L.; Teotico Pohlhaus, D.; Anquez - Traxler, C. How can real - world evidence aid decision making during the life cycle of nonprescription medicines? *Clin. Transl. Sci.* 2022, 15, 43–54.
- Mehmood, A.; Ur - Rehman, A.; Zaman, M.; Iqbal, J.; Hassan, S.S.U. Self - medication; An Emerging Trend. *Br. J. Pharm. Res.* 2016, 14, 1–8.
- Eurostat. Self - Reported Use of Non - Prescribed Medicines by Sex, Age and Educational Attainment Level. 2021. Available online: [https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth\\_ehis\\_md2e/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_ehis_md2e/default/table?lang=en) (accessed on 15 October 2021).
- Panda, A.; Pradhan, S.; Mohapatra, G.; Mohapatra, J. Drug - related problems associated with self - medication and medication guided by prescription: A pharmacy - based survey. *Indian J. Pharmacol.* 2016, 48, 515.
- Keselman, A.; Browne, A.C.; Kaufman, D.R. Consumer Health Information Seeking as Hypothesis Testing. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2008, 15, 484–495.
- Chatila, R.; Merhi, M.; Hariri, E.; Sabbah, N.; Deeb, M.E. Irritable bowel syndrome: Prevalence, risk factors in an adult Lebanese population. *BMC Gastroenterol.* 2017, 17, 137.
- Orlando, V.; Mucherino, S.; Guarino, I.; Guerriero, F.; Trama, U.; Menditto, E. Gender Differences in Medication Use: A Drug Utilization Study Based on Real World Data. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 3926.
- Samulowitz, A.; Gremyr, I.; Eriksson, E.; Hensing, G. "Brave Men" and "Emotional Women": A Theory - Guided Literature Review on Gender Bias in Health Care and Gendered Norms towards Patients with Chronic Pain. *Pain Res. Manag.* 2018, 2018, 6358624.
- Barraza - Ortiz, D.A.; Pérez - López, N.; Medina - López, V.M.; Minero - Alfaro, J.I.; Zamarripa - Dorsey, F.; Fernández - Martínez, N.D.C.; Llorente - Ramón, A.; Ramos - Aguilar, G.A. Com-

- ination of a Probiotic and an Antispasmodic Increases Quality of Life and Reduces Symptoms in Patients with Irritable Bowel Syndrome: A Pilot Study. *Dig. Dis.* 2021, 39, 294–300.
18. Vandvik, P.O.; Kristensen, P.; Aabakken, L.; Farup, P.G. Abdominal complaints in general practice Diagnoses and characteristics of patients. *Scand. J. Prim. Health Care* 2004, 22, 157–162.
  19. Rai, R.; Nijhawan, S. Comparative evaluation of efficacy and safety of drotaverine versus mebeverine in irritable bowel syndrome: A randomized double-blind controlled study. *Saudi J. Gastroenterol.* 2021, 27, 136–143.
  20. Xue, X.; Qi, X.X.; Wan, X.Y. Randomized controlled study of efficacy and safety of drotaverine hydrochloride in patients with irritable bowel syndrome. *Medicine* 2017, 96, e9235.
  21. Gabhane, M.; Braganza, L. Preference trends for antispasmodics among Indian healthcare professionals: Results of a cross sectional survey. *Indian Pract.* 2015, 68, 32–37.
  22. Debski, R.; Niemiec, T.; Mazurek, M.; Debska, M. Comparative efficacy and tolerability of drotaverine 80 mg and ibuprofen 400 mg in patients with primary dysmenorrhoea—Protocol DOROTA. *Ginekol. Pol.* 2007, 78, 933–938.
  23. Marjoribanks, J.; Ayeleke, R.; Farquhar, C.; Proctor, M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2015, 7, CD001751.
  24. Hartleb, M.; Mastalerz - Migas, A.; Kowalski, P.; Okopień, B.; Popovic, B.; Proga, K.; Cywińska - Durczak, B. Healthcare practitioners' diagnostic and treatment practice patterns of nonalcoholic fatty liver disease in Poland: A cross-sectional survey. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 2022, 34, 426–434.
  25. Domitrz, I.; Lipa, A.; Roźniecki, J.; Stępień, A.; Kozubski, W. Migraine diagnosis and treatment in Poland: Survey of primary care practitioners. *Neurol. Neurochir. Pol.* 2021, 55, 380–386.

**Adres do korespondencji:**

prof. dr hab. n. med. Piotr Eder  
 Klinika Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych,  
 Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego  
 Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,  
 ul. Przybyszewskiego 49, 60 - 355 Poznań  
 Tel.: +48 61 869 13 43  
 e-mail: piotrededer@ump.edu.pl

# Komentarz do artykułu „Samodzielne leczenie drotaweryną u pacjentów z powszechnymi dolegliwościami ze strony jamy brzuszej oraz skuteczność leczenia z perspektywy pacjentów i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej – obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe z wykorzystaniem danych z praktyki rzeczywistej”

prof. dr hab. n. med. **Grażyna Rydzewska**<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Klinika Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii z Pododdziałem Leczenia Nieswoistych Chorób Zapalnych  
Jelit Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie

<sup>2</sup>Collegium Medicum Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach

**B**óle i skurcze brzucha to jedne z najczęściej zgłaszanych dolegliwości zarówno w praktyce gastroenterologicznej, jak i w gabinecie lekarza rodzinnego. Przyczyny tych dolegliwości są różne, mogą to być bóle somatyczne, dobrze zlokalizowane, silne, często wymagające dokładniejszej diagnostyki i interwencji, jak i bóle trzewne, rozlane, lokalizujące się w różnych partiach jamy brzusznej, związane z chorobami czynnościowymi, czy też niespełniające kryteriów czasowych upoważniających do rozpoznania choroby czynnościowej. Najczęstsze bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej związane są z bólami menstruacyjnymi, kolką nerkową, kolką żółciową, czy też są to bóle skurczowe krótkotrwałe, dla których ustalenie przyczyny i konkretne rozpoznanie nie zawsze są możliwe.

W łagodzeniu dolegliwości bólowych u pacjentów bez objawów alarmowych, którzy nie wymagają poszerzenia diagnostyki i postępowania przyczynowego, lekarze rodzinni, jak i gastroenterolodzy stosują często bezpieczne i na ogół skuteczne leki rozkurczowe. Preparaty rozkurczowe zalecane są także

często przez farmaceutów, ponieważ część z tych leków dostępna jest w wielu krajach, w tym także w Polsce, bez recepty. Do najczęściej stosowanych leków rozkurczowych należą drotaweryna, skopolamina, mebeweryna, papaweryna i hioscyna.

Wiedza dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa preparatów rozkurczowych w bólach brzucha jest dość powszechna w środowisku lekarskim, natomiast nie zawsze wśród pacjentów. Działanie przeciwbólowe łączone jest często także z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które są również powszechnie dostępne bez recepty, a ich bezpieczeństwo w przypadku objawów bólowych ze strony jamy brzusznej jest znacznie niższe. Pacjenci rzadko kierują się wskazaniami rejestracyjnymi leków dostępnych w sprzedaży otwartej, a często posługują się po prostu pewnymi schematami i niejednokrotnie w praktyce klinicznej spotykamy się z samodzielnym stosowaniem w bólach brzucha leków przeciwbólowych, a nie tylko rozkurczowych.

W literaturze brak jest badań dotyczących rzeczywistego stosowania leków bez recepty w procesie samoleczenia,

dlatego też praca Edera i wsp. jest bardzo ciekawa, bo dostarcza danych z codziennej praktyki nie tylko lekarza, ale przede wszystkim pacjenta z bólami brzucha. Przeprowadzone przez autorów retrospektywne badanie ankietowe dotyczyło 650 pacjentów oraz 210 lekarzy rodzinnych z dużym doświadczeniem klinicznym. W badaniu uwzględniono dane dotyczące stosowania jednego z najbardziej znanych i popularnych w naszym kraju środków rozkurczowych – drotaweryny.

Przeprowadzona wśród pacjentów ankieta wskazała, iż większość z nich (83%) stosowała ten lek bez zalecenia lekarskiego, w powszechnym coraz bardziej procesie samoleczenia. Większość pacjentów stosowała lek z powodu dolegliwości bólowych, 67% z powodu objawów skurczowych, a 19% z powodu dyskomfortu w jamie brzusznej. Co ciekawe, zanotowano także znacznie mniej uzasadnione wskazania, jak choćby wzdęcia, bóle żołądka, migrenowe bóle głowy czy bóle kręgosłupa, aczkolwiek łącznie te kontrowersyjne wskazania stanowiły mniej niż 6%.

Skuteczność drotaweryny stosowanej w ankietowanej grupie chorych oceniana była wysoko, 98% pacjentów deklarowało zadowolenie z efektu wybranego leczenia.

Lekarze rodzinni z kolei deklarowali przepisywanie drotaweryny głównie z powodu zespołu jelita nadwrażliwego, kamicy żółciowej, w leczeniu wspomagającym zakażeń układu moczowego, z powodu kamicy nerkowej oraz z powodu bólu menstruacyjnego. Lekarze POZ uznawali drotawerynę za bardziej użyteczną, skuteczniejszą i lepiej tolerowaną niż inne leki stosowane w bólach i skurczach brzucha.

Praca Edera i wsp. pokazuje po raz pierwszy w populacji polskiej oraz środkowej i wschodniej Europy dane dotyczące

stosowania drotaweryny w rzeczywistej praktyce lekarza rodzinnego oraz w procesie samoleczenia. Dostarcza danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego leczenia i jest niewątpliwie bardzo ważnym krokiem do poznania preferencji pacjentów. Jak piszą sami Autorzy, przeprowadzone badanie ma pewne ograniczenia, wśród których wymieniają przede wszystkim jego retrospektywny charakter, co mogło wpłynąć na ogólną ocenę skuteczności, szczególnie w oczach pacjentów (*recollection bias*).

Przedstawione dane nie pozwalają także na analizę stosowania innych leków w bólach i skurczach brzucha, co byłoby niewątpliwie cennym uzupełnieniem naszej wiedzy na temat samoleczenia oraz idących za możliwościami potrzeb edukacji w tym zakresie. W aspekcie przedstawionej pracy to raczej kolejna inspiracja niż uwaga do celów, które postawili sobie Autorzy. Wydaje się, że powinien to być następny cel badań, szczególnie w aspekcie stosowania niesteroidowych leków przeciwpalcznych.

Kolejnym elementem, który w mojej opinii wymagałby dalszej analizy, jest czas leczenia lekami rozkurczowymi, w tym przypadku drotaweryną. Bezpieczne leki rozkurczowe w procesie samoleczenia powinny być stosowane doraźnie lub nie dłużej niż 3 dni. Bóle utrzymujące się dłużej lub nasilające się pomimo leczenia powinny być wskazaniem do kontaktu z lekarzem.

Podsumowując, przedstawione badanie dostarcza nie tylko cennych informacji na temat procesu samoleczenia w aspekcie stosowania wybranego, bezpiecznego i skutecznego leku rozkurczowego, ale stanowi także inspirację do szerszych badań oraz działalności edukacyjnej skierowanej głównie do pacjentów.

## Rada Naukowa

### Przewodnicząca:

Prof. dr hab. n. med. Joanna Matuszkiewicz-Rowińska, Warszawa

Annette Bruchfeld, Sztokholm, Szwecja

Prof. dr hab. Lidia Brydak

Prof. dr hab. n. med. Ryszarda Chazan

Prof. dr hab. n. med. Anna Członkowska

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gacjonek

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Januszewicz

Prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna

Prof. dr hab. n. med. Ryszard Kurzawa

Prof. dr hab. n. med. Artur Mamcarz

Prof. dr hab. n. med. Jolanta Małyżczak

Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Opolski

Prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak

Prof. dr hab. n. med. Lidia Rudnicka

Prof. Vladimír Tesar, Praga, Czechy

## Redakcja

### Redaktor naczelny:

prof. dr hab. n. med. Joanna Matuszkiewicz-Rowińska

### Redaktor tematyczny:

prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak

### Dyrektor ds. publikacji:

Elżbieta Bernatowicz, tel. 608 448 869

### Z-ca dyrektora ds. publikacji:

Agnieszka Rońda-Bień, tel. 608 448 860

### Sekretarz redakcji:

Konrad Korzyb, tel. 608 448 875

### Skład:

# TERAPIA

## Wydawca

Terapia Media Sp. z o.o.

Prezes: Juliusz Kłosowski

### Adres redakcji:

ul. Jana Olbrachta 29/22, 01-102 Warszawa

tel. 22 299 55 60

faks 22 299 55 61

e-mail: [terapia@terapia.com.pl](mailto:terapia@terapia.com.pl)

<http://www.terapia.com.pl>

### Kolportaż i prenumerata:

Anna Krawczyk, tel. 22 299 55 60, 608 448 876

e-mail: [prenumerata@terapia.com.pl](mailto:prenumerata@terapia.com.pl)

Ogłoszenia: tel. 608 448 869, 608 448 860

ISSN 1230-3917

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść ogłoszeń.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

## NO-SPA® W BADANIU RWE ZOSTAŁA OCENIONA JAKO NAJLEPSZY LEK NA BÓL I SKURCZE BRZUCHA<sup>1</sup>



Artykuł

### Self-Medication with Drotaverine among Patients with Common Abdominal Symptoms and Treatment Efficacy from the Perspectives of Patients and General Practitioners – An Observational, Retrospective, Cross-Sectional Study Using Real-World Data

Piotr Eder<sup>1</sup>, Piotr Kowalski<sup>2</sup>, Agnieszka Mastalerz-Migas<sup>3</sup>, Barbara Skrzydło-Radomska<sup>4</sup>, Wojciech Cichy<sup>5</sup> i Katarzyna Proga<sup>6</sup>

SMARTEST - obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe, wykorzystujące dane z praktyki rzeczywistej, prowadzone od września 2019 r. do lutego 2020 r. w aptekach, wśród pacjentów, którzy zakupili drotawerynę, a także wśród lekarzy POZ, którzy często przepisują ten lek. Wybrano produkty o nazwie handlowej No-Spa, stanowiące najczęściej stosowane leki zawierające drotawerynę w Polsce.



**Lekarze POZ uznawali drotawerynę za bardziej użyteczną, skuteczniejszą i lepiej tolerowaną niż inne leki stosowane w bólach i skurczach brzucha.**



### Klasy leków

- drotaweryna n=210
- inne spazmolityki (mebeweryna, papaweryna, hioscyna) n=210
- analgetyk (tylko ketoprofen) n=210
- lek ziołowy (marka Iberogast) n=188



**Działa rozkurczowo, uderzając w źródło bólu** – skurcz – dzięki czemu zmniejsza dolegliwości bólowe w obrębie jamy brzusznej<sup>2,3</sup>.



**Ma wysoki profil bezpieczeństwa:** nie wchodzi w interakcję z innymi lekami (poza lewodopą), działania niepożądane zdarzają się rzadko i mają małe nasilenie<sup>2,4</sup>.



**Jest szybko i całkowicie wchłaniana** zarówno po podaniu doustnym, jak i pozajelitowym<sup>2</sup>.

1. Eder P, Kowalski P, Mastalerz-Migas A, Skrzydło-Radomska B, Cichy W, Proga K, J Clin Med, 2022 Jun 1; 11.  
2. ChPL NO-SPA® MAX 80 mg, 10.2022.  
3. Cichy W, Świat Medycyny i Farmacji 2018, kwiecień, 9.  
4. Tar A., Signer J. Safety profile of NO-SPA®, Orvosi Hetilap 2002; 143: 559-562.

**NO-SPA Max, 80 mg, tabletki powlekane.** Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru (*Drotaverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze do znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółcieni chinolinowej lak (E 104) oraz 0,29 mg lecytyny sojowej. **Wskazania do stosowania:** stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamicy dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera; stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz. Jako leczenie wspomagające może zostać użyta bezpiecznie i z pożądanym skutkiem: w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki; w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli:* 1 tabletki powlekana 2 lub 3 razy na dobę; dawka dobową wynosi 120 do 240 mg. *Dzieci:* Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego NO-SPA Max 80 mg u dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki powlekana 1 lub 2 razy na dobę; maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 160 mg. Bez konsultacji z lekarzem produkt może być stosowany maksymalnie przez 7 dni. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia; blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia; nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny: u pacjentów z niedociśnieniem; u dzieci w wieku powyżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących drotaweryny w tej grupie pacjentów; u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego No-Spa Max: każda tabletki powlekana zawiera 104 mg laktozy jednowodnej, 1,04 mg żółcieni chinolinowej lak (E 104) oraz 0,29 mg lecytyny sojowej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. Ze względu na obecność żółcieni chinolinowej produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. Ze względu na zawartość lecytyny sojowej nie stosować produktu leczniczego w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne wykazały, że stosowanie drotaweryny może wywoływać następujące objawy: klasyfikacja spodziewanej częstości występowania: rzadko (≥ 1/1000, < 1/1000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu immunologicznego** Rzadko: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd). **Zaburzenia układu nerwowego** Rzadko: ból głowy, zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego), bezsenność. Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego. **Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe** Rzadko: kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze. **Zaburzenia żołądka i jelit** Rzadko: nudności, zaparcie. 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIIPB nr: 18409. Podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Commercial Ltd., Váci út 133. „E” épület 3. Emelet, 1138 – Budapest, Węgry. Informacji w Polsce udziela: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 280 00 00, {ChPL 10/2022}

