

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACODIN, 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza. 1 tabletką zawiera 10 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Okresowe hamowanie nieproduktywnego kaszlu o różnym pochodzeniu:

- przeziębienia,
- kaszel opłucnowy (np. urazy klatki piersiowej),
- kaszel wywołany wdychaniem substancji drażniących.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

15 mg (1 tabletką) co 4 godziny
lub 30 mg (2 tabletki) co 6-8 godzin.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 120 mg dekstrometorfanu (8 tabletek).

Pokarm nie wpływa na wchłanianie dekstrometorfanu.

Produkt leczniczy Acodin można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów MAO, a także u pacjentów, którzy przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt 4.5).
- Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.
- Astma oskrzelowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Dekstrometorfan hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Kaszel jest objawem chorobowym i jeżeli nie ustępuje w ciągu 7 dni lub nawraca mimo stosowania leku, choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.
- U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.
Nie należy spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu.
Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez cytochrom wątrobowy P450 2D6. Aktywność tego enzymu jest uwarunkowana genetycznie. U około 10% ogólnej populacji odnotowuje się słaby metabolizm CYP2D6. U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących inhibitory CYP2D6 mogą występować wzmożone i/lub długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących inhibitory CYP2D6 (patrz także punkt 4.5).

Jedna tabletkę produktu leczniczego Acodin zawiera 10 mg laktozy, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dekstrometorfanu nie należy stosować równocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO, a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami. Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśni, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy (patrz także punkt 4.4).

Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez enzym CYP2D6 i ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dekstrometorfanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstrometorfanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. Do silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina. W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie dekstrometorfanu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego produktu. Podobny wpływ na metabolizm dekstrometorfanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dekstrometorfanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Produkt leczniczy może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy go stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w dawkach terapeutycznych nie powoduje ograniczenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po deksztrometorfanie występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Mogą wystąpić: lekka senność, zawroty głowy i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

Dodatkowo po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane. Częstość ich występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwyty polekowe, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: zaburzenia psychiatryczne, w tym omamy i splątanie.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: ruchy mimowolne (dystonia), zwłaszcza u dzieci; objawy neurologiczne, w tym senność, zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa oraz oczopląs.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu deksztrometorfanu mogą wystąpić następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe:

- pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji;

- objawy neurologiczne, w tym senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa, nudności, wymioty, ataksja oraz oczopląs (patrz punkt 4.8);
- zaburzenia psychotyczne, w tym omamy i splątanie (patrz punkt 4.8).

Bardzo duże dawki dekstrometorfanu mogą spowodować depresję oddechową (spowolnienie oddechu).

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Można zastosować płukanie żołądka. Donoszono o skutecznym zastosowaniu naloksonu, jako specyficznego antagonisty dekstrometorfanu podczas przedawkowania u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe, alkaloidy opioidowe i ich pochodne.
Kod ATC: R 05 DA 09.

Dekstrometorfan wykazuje działanie przeciwkaszlowe, działa w ośrodkowym układzie nerwowym na ośrodek kaszlu zlokalizowany w rdzeniu przedłużonym; powoduje podwyższenie progu dla odruchu kaszlowego. W dawkach terapeutycznych nie wpływa hamująco na czynność oddechową i działanie aparatu rzęskowego oskrzeli.

Początek działania przeciwkaszlowego dekstrometorfanu po podaniu doustnym występuje po 15-30 minutach i utrzymuje się przez 5-6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan dobrze wchłania się po podaniu doustnym.

Po podaniu 20 mg dekstrometorfanu maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje po około 2,5 godziny.

Farmakokinetyka dekstrometorfanu charakteryzuje się dużą zmiennością osobniczą.

Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYP2D6) jest głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę dekstrometorfanu u ochotników ludzkich. Przypuszcza się, że istnieją odmienne fenotypy w niniejszym procesie utleniania, co wpływa na wysoce zróżnicowaną farmakokinetykę u pacjentów. Niezmetabolizowany dekstrometorfan wraz z trzema jego demetylowanymi metabolitami morfinanowymi – dekstrorfanem (znanym również jako 3-hydroksy-N-metylmorfinan), 3-hydroksymorfinanem i 3-metoksymorfinanem – zidentyfikowano w moczu jako produkty sprzężone.

Dekstrorfan, który wykazuje również działanie przeciwkaszlowe, jest głównym metabolitem.

U niektórych osób metabolizm przebiega wolniej, a w związku z tym we krwi i moczu przeważa niezmienną postać dekstrometorfanu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań na zwierzętach dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Powidon 90F
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 20 lub 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4042

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 marca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2017