

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stopex, 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Produkt zawiera mannitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki prawie białe, okrągłe, gładkie, o skośnych brzegach, z linią podziału na jednej stronie i napisem „D 15” na drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stopex jest przeznaczony do objawowego leczenia suchego, męczącego kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka produktu dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletką co 4 godziny. Maksymalna dobową dawką leku nie powinna być większa niż 8 tabletek na dobę, w dawkach podzielonych.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Stopex jest przeciwwskazany:

- w przypadku nadwrażliwości na dekstrometorfan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w przypadku kaszlu z dużą ilością wydzieliny,
- w przypadku niewydolności oddechowej lub ryzyka jej wystąpienia,
- u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, zapaleniem płuc.
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy inhibitorów MAO oraz w ciągu 2 tygodni po odstawieniu tych leków,
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby,
- u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z niewydolnością wątroby produkt leczniczy może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka oraz z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość interakcji dekstrometorfanu z alkoholem i nasilanie hamującego działania alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami oddychania, szczególnie związanymi z wytwarzaniem dużej ilości śluzu, takimi jak zapalenie oskrzeli.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej, dlatego produkt leczniczy Stopex nie jest wskazany w łagodzeniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu, także przez dzieci i młodzież. Dekstrometofan ma niewielki potencjał uzależniający. Jednakże, w przypadku ciężkiego przedawkowania wystąpić mogą objawy przedawkowania, w tym omamy (patrz punkt 4.9). Zastosowanie dekstrometorfanu z alkoholem lub innymi lekami działającymi hamująco na OUN może nasilać wpływ na OUN i wywoływać toksyczne działanie podczas stosowania stosunkowo małych dawek. Tolerancja na lek oraz uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas długotrwałego stosowania. Dlatego u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnienia od leków, Stopex należy stosować przez krótki okres i pod ścisłym nadzorem lekarza. Dodatkowo, u takich pacjentów należy uważnie kontrolować objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące nadużywanie.

Produkt zawiera mannitol, dlatego może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować równocześnie dekstrometorfanu oraz leków z grupy inhibitorów MAO. Jednoczesne podawanie tych leków może spowodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z następującymi objawami: hipertermia, drgawki, zmiany psychiczne takie, jak: stany pobudzenia i splątania, jak również zaburzenia czynności oddechowej.

Jednoczesne stosowanie dekstrometorfanu z innymi lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do wzajemnego nasilenia działania.

Jednoczesne stosowanie leków hamujących izoenzym 2D6 układu enzymatycznego cytochromu P450 w wątrobie, co prowadzi do hamowania metabolizmu dekstrometorfanu (szczególnie amidaron, chinidyna, fluoksetyna, haloperydol, paroksetyna, propafenon, tiorydazyna, cymetydyna i rytonawir) i może prowadzić do zwiększenia stężenia dekstrometorfanu.

Nie należy stosować dekstrometorfanu jednocześnie z lekami o działaniu ułatwiającym odkrztuszenie wydzieliny, ponieważ może to prowadzić do niebezpiecznej kumulacji wydzieliny z powodu osłabionego odruchu kaszlu.

Podczas stosowania leku nie jest zalecane spożywanie alkoholu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych, żeby ocenić działanie dekstrometorfanu w trakcie ciąży. Badania epidemiologiczne przeprowadzane na ograniczonej grupie kobiet nie potwierdziły potencjalnego zagrożenia dla płodu. Jednakże duże dawki dekstrometorfanu przyjmowane pod koniec ciąży, nawet

przez krótki czas, mogą spowodować depresję oddechową u noworodka. Stosowanie dekstrometorfanu przez trzy ostatnie miesiące ciąży może wywołać objawy odstawienia u noworodka, niezależnie od stosowanej dawki. Dlatego stosowanie produktu leczniczego Stopex nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy dekstrometorfan przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na odnotowane nieliczne przypadki obniżenia ciśnienia tętniczego i bezdechu u niemowląt nie należy stosować produktu leczniczego Stopex u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet podczas stosowania zgodnie z zaleceniami Stopex może wywoływać zawroty głowy oraz senność i z tego powodu może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działanie to występuje szczególnie podczas jednoczesnego spożywania alkoholu lub leków mogących zaburzać reakcje.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje/wstrząs anafilaktyczny, duszność lub obrzęk jamy ustnej i gardła

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy.

Bardzo rzadko: senność, omamy, rozwój uzależnienia w razie nadużywania.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko, podczas stosowania dekstrometorfanu, zgłaszano przypadki wystąpienia wysypki skórnej.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: nudności, wymioty, pobudzenie, zaburzenia

świadomości, stan dezorientacji. W przypadku jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu przeciwhistaminowym mogą wystąpić: wysypka skórna, pogorszenie ostrości widzenia, oczopląs. Większe dawki dekstrometorfanu mogą spowodować depresję oddechową, śpiączkę i drgawki.

W przypadku przedawkowania należy zastosować płukanie żołądka, w razie wystąpienia drgawek podać benzodiazepiny. W przypadku niewydolności oddechowej może być konieczna intubacja i sztuczna wentylacja. W ciężkich przypadkach jako antagonistę dekstrometorfanu można zastosować nalokson.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe, alkaloidy opioidowe i ich pochodne.
Kod ATC: R05DA09

Dekstrometorfan wykazuje działanie przeciwkaszlowe i działa w ośrodkowym układzie nerwowym na ośrodek kaszlu zlokalizowany w rdzeniu przedłużonym. Nie wykazuje działania przeciwbólowego ani depresyjnego na układ oddechowy oraz psychomimetycznego. Ma niewielkie działanie uspokajające, jednocześnie ma słaby potencjał uzależniający.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Początek działania przeciwkaszlowego po podaniu doustnym występuje po 30 minutach i utrzymuje się przez 6 godzin. Dekstrometorfan jest metabolizowany w wątrobie. Wydalany jest głównie z moczem w postaci niezmienionej oraz metabolitów jak dekstrorfan, który również wykazuje aktywność przeciwkaszlową. Mniej niż 1% wykrywany jest w kale. Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi 1,2-2,2 godzin, ale może się wydłużyć.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania dekstrometorfanu opiera się na okresie 25 lat obserwacji. Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
73961 Třinec
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21864

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

12.5.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO