

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSIDEX, 30 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 30 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (8,26 mg w jednej kapsułce), czerwień koszenilowa (E 124), glikol propylenowy (25 mg w jednej kapsułce).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Kapsułka owalna, o gładkiej, lśniącej powierzchni, barwy różowej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: zwykle stosuje się 30 mg (1 kapsułka) co 6–8 godzin.

Nie należy zażywać więcej niż 120 mg bromowodorku dekstrometorfanu na dobę (4 kapsułki na dobę).

Produkt Tussidex zawiera w pojedynczej dawce 30 mg bromowodorku dekstrometorfanu, dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży w wieku od 12 do 16 lat nie stosować bez wyraźnych zaleceń lekarza.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma oskrzelowa.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.
- Produktu Tussidex nie należy stosować u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli.
- Nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami.
- Produktu nie stosować u kobiet karmiących piersią.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeżeli, mimo stosowania leku, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy zastosować odpowiednie leczenie. Produkt zawiera dekstrometorfan. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają dekstrometorfanu. Produktu nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem. Podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować produktów zawierających alkohol. Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

W przypadku niewydolności wątroby należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawki dekstrometorfanu ze względu na możliwość zaburzenia metabolizmu leku (patrz także punkt 4.3). 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).

##### Zespół serotoninowy

Podczas jednoczesnego podawania dekstrometorfanu i leków o działaniu serotoninergicznym, takich jak leki selektywnie hamujące wychwyt zwrotny serotoniny (SSRI), leki osłabiające metabolizm serotoniny [w tym inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI)] oraz inhibitory CYP2D6, odnotowano działanie serotoninergiczne, w tym wystąpienie mogącego zagrażać życiu zespołu serotoninowego.

Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy przerwać leczenie produktem Tussidex.

Produkt zawiera czerwień koszenilową (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania może spowodować wystąpienie zapaści, zawrotów głowy, pobudzenia, nudności, omamów, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt 4.3).

Równoczesne podawanie dekstrometorfanu z chinidyną, amiodaronem lub fluoksetyną może hamować metabolizm dekstrometorfanu w wątrobie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi i nasilając działania niepożądane.

Jednoczesne stosowanie leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy i dekstrometorfanu może nasilać działanie hamujące tych leków i dekstrometorfanu.

##### 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 dekskrometorfanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dekskrometorfanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dekskrometorfanu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu Tussidex w czasie ciąży, ze względu na brak dostatecznej liczby badań na zwierzętach, potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży, chociaż nieliczne badania retrospektywne stosowania dekskrometorfanu u kobiet w ciąży nie wykazały jego działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Stosowanie dekskrometorfanu w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

##### Karmienie piersią

Dekskrometorfan przenika do mleka, dlatego też nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące dekskrometorfan może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi i zatrzymanie oddychania.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność, gdyż produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania dekskrometorfanu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

##### Zaburzenia żołądka i jelit

*Rzadko:* bóle żołądka, zaparcia lub biegunka, nudności, wymioty.

##### Zaburzenia układu nerwowego

*Rzadko:* dezorientacja, senność, zawroty głowy, ból głowy.

##### Zaburzenia układu immunologicznego

*Bardzo rzadko:* reakcje alergiczne - wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli.

##### 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:

Aleje 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.

## 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie i (lub) uzależnienie od dekstrometorfanu występują rzadko, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek tego leku.

### Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, dystonią, pobudzeniem, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardiotoxycznością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością.

W razie dużego przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: śpiączka, depresja oddechowa, drgawki.

Inne objawy przedawkowania to: dezorientacja, zawroty głowy, niepokój, drażliwość.

### Leczenie

Zaleca się leczenie objawowe. Należy wykonać płukanie żołądka.

- Pacjentom bez objawów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę dekstrometorfanu w ciągu poprzedniej godziny, można podać węgiel aktywny.
- U pacjentów, którzy przyjęli dekstrometorfan i wystąpiło u nich uspokojenie lub śpiączka, można rozważyć zastosowanie naloksonu, w dawkach zwykle stosowanych w leczeniu przedawkowania opioidów. Jeśli wystąpią drgawki, można zastosować benzodiazepiny, a w razie wystąpienia hipertermii wynikającej z zespołu serotoninowego - benzodiazepiny i zewnętrzne ochładzanie.

W przypadku zahamowania czynności ośrodka oddechowego podać dożylnie nalokson, zastosować wspomaganie oddychania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwkaszlowe (z wyjątkiem produktów zawierających leki wykrztuśne), alkaloidy opioidowe i ich pochodne.

Kod ATC: R 05 DA09

Dekstrometorfan działa na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym podnosząc jego próg wrażliwości i tym samym tłumiąc odruch kaszlu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Dekstrometorfan podany doustnie szybko się wchłania z przewodu pokarmowego.

#### Dystrybucja

Działanie rozpoczyna się w ciągu 15-30 minut po podaniu leku, utrzymuje się przez około 5-6 godzin.

#### Metabolizm

Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYD2D6) 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.

### Eliminacja

Wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej oraz w postaci metabolitów. Okres półtrwania postaci niezmienionej dekstrometofanu wynosi 1,5 do 4 godzin, a jego metabolitu dekstrorfanu 3,5–5,5 godziny.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Tussidex.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 400  
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego  
Glicerol  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Żelatyna  
Glicerol  
Sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu)  
Czerwień koszenilowa (E 124)  
Woda oczyszczona

### **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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 10 lub 15 kapsułek.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

Tel.: + 48 71 352 95 22  
Faks: + 48 71 352 76 36

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9551

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.08.2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.04.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**