

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. SZCZEGÓLNE 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

Maksymalna dawka dobową

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: nie należy przekraczać dawki dobowej 120 mg dekstrometorfanu (8 tabletek).

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

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

W przypadku samoleczenia, maksymalna długość leczenia nie powinna przekraczać 3 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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.
- Karmienie piersią.
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- Zapalenie płuc.
- Depresja oddechowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometofanu **oraz uzależnienia od niego**. 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 może się rozwinąć tolerancja oraz uzależnienie psychiczne i fizyczne. Pacjent nie powinien przekraczać zalecanej dawki oraz zaleczonego czasu leczenia.

Dekstrometorfan ma właściwości uzależniające. Zaleca się, aby nie przekraczać zalecanego czasu leczenia, ponieważ u pacjenta może rozwinąć się tolerancja na dekstrometorfan, jak również może wystąpić uzależnienie psychiczne i fizyczne.

Nie należy spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometofanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Dekstrometorfan hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Kaszel jest objawem chorobowym i jeżeli nie ustępuje w ciągu 3 dni lub nawraca mimo stosowania leku, choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie.

Dekstrometorfan nie jest zalecany w hamowaniu przewlekłego kaszlu.

Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli, rozstrzeni oskrzeli, zwłóknieniu torbielowatym.

W przypadku wystąpienia produktywnego kaszlu ze znaczną produkcją śluzu (np. u pacjentów z takimi stanami, jak rozstrzenie oskrzeli, mukowiscydoza) lub u pacjentów z chorobą neurologiczną związaną ze znacznie osłabionym odruchem kaszlowym (taką jak udar mózgu, choroba Parkinsona i otępienie), leczenie przeciwkaszlowe z użyciem dekstrometofanu należy prowadzić z zachowaniem szczególnej ostrożności i wyłącznie po dokładnym przeanalizowaniu stosunku korzyści do ryzyka.

Pacjenci z mastocytozą, rzadko występującą chorobą, powinni unikać stosowania dekstrometofanu. Dekstrometorfan może aktywować komórki tuczne, co może prowadzić do uwolnienia histaminy, czemu towarzyszą typowe objawy kliniczne.

Dekstrometorfan należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki lub wydłużyć przerwy pomiędzy podaniem dawek.

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

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 Acodin.

Jedna tabletkę produktu leczniczego Acodin zawiera 10 mg laktozy, dlatego produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy 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 dekstrometorfanu z lekami z grupy inhibitorów IMAO lub z selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia toksycznego działania serotoniny tzw. zespołu serotoninowego. Zespół serotoninowy (objawiający się zawrotami głowy, nadpobudliwością mięśniowo-ruchową, znacznym podwyższeniem temperatury ciała, nudnościami, drżeniem mięśni, podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi, innymi oznakami i objawami chorobowymi dotyczącymi funkcji poznawania i świadomości) może wystąpić w szczególności u pacjentów, u których wcześniej zastosowano lub stosują obecnie leczenie produktami leczniczymi mającymi wpływ na metabolizm serotoniny, takimi jak inhibitory monoaminooksydazy IMAO (patrz także punkty 4.3 i 4.4).

Nie należy spożywać napojów alkoholowych w czasie leczenia produktem leczniczym Acodin ze względu na ryzyko nasilenia działania sedatywnego dekstrometorfanu. Jednoczesne stosowanie substancji o działaniu hamującym na OUN, w tym alkoholu, może prowadzić do wzajemnego nasilenia tego działania (patrz 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 być również zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

Jeżeli dekstrometorfan zostanie zastosowany w skojarzeniu z sekretolitykami u pacjentów z istniejącą chorobą płuc, taką jak mukowiscydoza i rozstrzenie oskrzeli, u których występuje nadmierne

wydzielanie śluzu, osłabienie odruchu kaszlowego może doprowadzić do nasilonego zalegania śluzu (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Duże dawki dekstrometorfanu mogą spowodować depresję oddechową u noworodków, nawet jeśli były stosowane przez krótki czas.

Stosowanie dekstrometorfanu w okresie ciąży powinno zawsze odbywać się pod kontrolą lekarza.

Karmienie piersią

Dekstrometorfan jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej u niemowląt.

Płodność

Dotychczasowe dane niekliniczne nie wskazują na niekorzystny wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dekstrometorfan, nawet jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami, może powodować łagodną senność lub zawroty głowy i zmienić czas reakcji w stopniu, w którym zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest zaburzona. Ryzyko to zwiększa się, jeśli dekstrometorfan jest stosowany w skojarzeniu z alkoholem.

Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako 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 $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana: nadwrażliwość, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia psychiczne:

Często: dezorientacja.

Bardzo rzadko: uzależnienie od leków.

Nieznana: zaburzenia psychiatryczne, w tym omamy, odnotowano uzależnienie od leku u osób nadużywających dekstrometorfanu.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność, zawroty głowy.

Nieznana: zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, niewyraźna mowa oraz oczopląs, ruchy mimowolne (dystonia), zwłaszcza u dzieci, uczucie pustki w głowie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: reakcje skórne, takie jak wysypka ze świądem

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, zaparcie)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: zmęczenie

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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, dystonią, pobudzeniem, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardiotoksycznością (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.

Leczenie

- 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.

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 szybkiemu 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-metylomorfinan), 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**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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**