

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TUSOCALM 7,5mg/120mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține fosfat de codeina hemihidrat 7,5 mg și guaiacolsulfonat de potasiu 120 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate albe sau aproape albe, de forma lenticulară, cu diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

TUSOCALM 7,5mg/120mg prin conținutul în codeină fosfat este un antitusiv, iar prin guaiacolsulfonat de potasiu este un expectorant.

Afecțiuni pulmonare cu secreție bronșică vâscoasă, aderentă, care nu poate fi eliminată ușor. Tratamentul simptomatic al tusei uscate și umede, pulmonare și extrapulmonare.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

TUSOCALM 7,5mg/120mg se administrează pe cale orală, 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani:

TUSOCALM 7,5 mg/120 mg este contraindicat la copiii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani:

TUSOCALM 7,5 mg/120 mg nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani cu funcție respiratorie compromisă (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

La femei în timpul alăptării (vezi pct. 4.6).

La pacienți cunoscuți ca fiind metabolizatori ultra-rapizi ai CYP2D6.

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani, din cauza unui risc crescut de a dezvolta reacții adverse grave și care pun viața în pericol.

La copii cu vârsta mai mică de 18 ani care au efectuat tonsilectomie/adenoidectomie pentru apnee obstructivă în somn, datorită unui risc crescut de reacții adverse serioase, care pot pune viața în pericol.

Insuficiență renală, hepatică sau cardiacă grave.

Insuficiență respiratorie.

Constipație cronică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic și emfizem pulmonar la care *TUSOCALM* 7,5mg/120mg comprimate poate accentua fenomenele de insuficiență respiratorie.

Metabolismul CYP2D6

Codeina este metabolizată de enzima hepatică CYP2D6 la morfină, metabolitul său activ. În cazul în care un pacient prezintă un deficit de această enzimă sau dacă ea lipsește complet, atunci nu va fi obținut un efect terapeutic adecvat. Estimările indică faptul că până la 7% din populația caucaziană poate prezenta acest deficit. Cu toate acestea, în cazul în care pacientul este un metabolizator extensiv sau ultra-rapid, există un risc crescut de a dezvolta reacții adverse de toxicitate indusă de opioid chiar și la dozele prescrise frecvent. La acești pacienți codeina se transformă în morfină rapid, având ca și consecință creșterea concentrației serice a morfinei comparativ cu cele preconizate.

Simptomele generale de toxicitate indusă de opioid includ stare de confuzie, somnolență, respirație superficială, pupile micșorate, greață, vărsături, constipație și lipsa poftei de mâncare. În cazurile severe, pot fi incluse simptome de deprimare circulatorie și respiratorie care poate pune în pericol viața și care poate fi letală în cazuri foarte rare.

Valorile estimate ale prevalenței metabolizatorilor ultra-rapizi în diferite populații sunt prezentate mai jos:

Populație	Prevalență
Africană/etiopiană	29%
Africană americană	3,5 până la 6,5%
Asiatică	1,2 până la 2%
Caucaziană	3,6 până la 6,5%
Greacă	6,0%
Maghiară	1,9%
Europeană nordică	1%-2%

Copiii cu funcție respiratorie compromisă

Codeina nu trebuie utilizată la copiii și adolescenții a căror funcție respiratorie ar putea fi compromisă, inclusiv în tulburări neuromusculare, afecțiuni cardiace sau respiratorii severe, infecții ale tractului respirator superior sau infecții pulmonare, traumatisme multiple sau proceduri chirurgicale extinse. Acești factori pot agrava simptomele de toxicitate indusă de morfină.

Utilizarea postoperatorie la copii

Există în literatură rapoarte care arată că, administrarea codeinei postoperator (după tonsilectomie/adenoidectomie pentru apnee obstructivă în somn), se asociază rar cu reacții adverse grave, inclusiv deces (vezi pct. 4.3). Toți copiii au primit doze în domeniul dozelor recomandate; totuși au existat dovezi clare că aceștia erau fie metabolizatori ultrarapizi sau metabolizatori rapizi ai codeinei la morfină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectul deprimant central al codeinei este potențat de fenotiazine, antidepressive triciclice, inhibitori de monoaminooxidază (MAO), antihistaminice, tranchilizante, sedative, hipnotice, alcool.

Codeina potențează analgezicele (se recomandă asocierea cu acidul acetilsalicilic sau alte analgezice și antipiretice), ducând la creșterea efectului analgezic.

Efectele codeinei sunt scăzute de caolin (scade absorbția).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Codeina străbate bariera placentară. Deși nu există date certe privind existența unor efecte nocive asupra sarcinii datorate administrării codeinei, se recomandă prudență la femeile însărcinate, mai ales în primele luni de sarcină.

Alăptarea

TUSOCALM 7,5 mg/120 mg este contraindicat la femeile în perioada alăptării (vezi pct. 4.3).

La doze terapeutice normale, codeina și metabolitul său activ pot fi prezente în laptele matern la doze foarte mici și este puțin probabil să afecteze în mod negativ copilul alăptat. Cu toate acestea, în cazul în care pacienta este o metabolizatoare ultra-rapidă a CYP2D6, în laptele matern pot fi prezente niveluri mai ridicate ale metabolitului activ morfina și, în cazuri foarte rare, la nou-născut pot apărea simptome de toxicitate indusă de opioid care poate fi letală.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

TUSOCALM 7,5mg/120mg reduce capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Se va administra de preferință seara la culcare.

4.8 Reacții adverse

Rareori pot să apară fenomene de somnolență, amețeli, grețuri, depresie respiratorie, constipație. Utilizarea regulată a codeinei poate conduce la fenomene de dependență și simptome precum neliniște și iritabilitate la încetarea tratamentului. De asemenea, folosită ca analgezic pentru cefalee, poate agrava cefaleea.

4.9 Supradozaj

Datorită supradozării codeinei pot apărea: depresie acută a centrilor respiratori, somnolență, rash, vomismente, prurit, ataxie, edem pulmonar.

Conduită de urgență: transfer în mediu spitalicesc cu asistență respiratorie.

La copii ,dozele mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv.

Antidot: Naloxone

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antitusive, exclusiv combinații cu expectorante; alcaloizi din opiu și derivați.

Codul ATC: R05DA20

Efectul inhibitor al centrului tusei este de circa 3 ori mai slab decât în cazul morfinei și durează 3-6 ore. Nu afectează motilitatea cililor mucoasei bronhice, diminuează secrețiile bronhice.

TUSOCALM 7,5mg/120mg are acțiune expectorantă datorită prezenței alături de codeină a guaiacolsulfonatului de potasiu. Acțiunea atinge intensitatea maximă după 30 minute – o oră și durează 3-4 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fosfatul de codeină asociat cu guaiacolsulfonatul de potasiu este bine absorbit după administrare orală, eficacitatea fiind egală cu 2/3 din cea obținută pe cale parenterală. Este biotransformat în ficat. Are efect inhibitor al centrului respirator bulbar.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb,
Povidona K 30,
Talc,
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu s-au observat incompatibilități fizice sau chimice cu alte produse.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12372/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației-August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019