

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tussin Forte 20 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține bromhidrat de dextrometorfan anhidru 20 mg sub formă de bromhidrat de dextrometorfan monohidrat 21,02 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 216,98 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al tusei neproductive (fără a include cazurile cu reținere a secrețiilor în căile respiratorii), de etiologii diverse, tuse care adesea însoțește răceli și infecții respiratorii.

Tussin Forte 20 mg este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Tussin forte 20 mg este indicat numai pentru administrare pe cale orală.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: doza uzuală este de 60 – 120 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru pe zi, fracționat la intervale de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru.

Copii și adolescenți:

- cu vârsta între 12 și 15 ani - doza uzuală este de 35 – 50 mg bromhidrat de dextrometorfan anhidru pe zi, administrată fracționat la intervale de cel puțin 4 ore.

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile). Se recomandă utilizarea dozei eficiente minime.

Nu trebuie depășită doza și frecvența recomandată. Trebuie evitată utilizarea cu alte medicamente pentru tuse sau răceală.

Dacă tusea nu se remite după administrarea de doze uzuale de antitusiv și în cazul în care tusea e însoțită de febră mare, urticarie sau cefalee persistentă se recomandă reevaluarea situației clinice.

Bromhidratul de dextrometorfan nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Se recomandă precauție la bolnavii cu boli severe hepatice sau renale.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre excipienți.

Pacienți cu insuficiență respiratorie sau cu risc de insuficiență respiratorie (de exemplu, pacienți cu BPOC sau pneumonie, sau pe parcursul unei crize de astm sau al exacerbării astmului).

Copii sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și concentrației substanței active).

Alăptare.

Tratament concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tusea productivă este un element fundamental al apărării bronhopulmonare și nu constituie o indicație terapeutică a antitusivelor centrale.

Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic cu un antitusiv.

Înainte de prescrierea unui antitusiv, trebuie identificate cazurile în care tusea necesită tratament etiologic adecvat, în special astmul bronșic, bronșiectazia, obstrucția bronșică, insuficiența ventriculară stângă de cauze cunoscute, embolia pulmonară, tusea de origine cardiacă, cancerul și afecțiunile endobronșice.

O atenție deosebită trebuie acordată în cazul pacienților cu astm bronșic și medicamentul nu trebuie administrat în timpul episodului acut de astm bronșic.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu tuse cronică și persistentă însoțită de astm și emfizem, sau dacă tusea e însoțită de secreții excesive.

O atenție deosebită trebuie acordată și în cazul utilizării concomitente cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau cu antidepressive triciclice.

În cazul în care tusea nu se remite după administrarea de doze uzuale de antitusiv, nu se crește doza, ci se recomandă reevaluarea situației clinice.

Reevaluarea situației clinice este necesară și în cazul în care tusea e însoțită de febră mare, mâncărime sau cefalee persistentă.

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza inițială trebuie micșorată la jumătate, putând fi crescută, eventual, cu un sfert în funcție de tolerabilitate și de răspunsul la tratament.

La pacienții cu boli severe renale se recomandă prudență.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Nu trebuie depășită doza și frecvența recomandată. Trebuie evitată utilizarea cu alte medicamente pentru tuse sau răceală.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Trebuie evitat consumul concomitent de alcool.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) este contraindicat, datorită riscului de apariție a sindromului serotoninergic (febră, hipertensiune arterială, aritmii).

Bromhidratul de dextrometorfan este, în principal, metabolizat de izoenzima CYP2D8, trebuie să se ia în considerație posibilitatea interacțiunilor cu inhibitorii acestor enzime, incluzând amiodarona, haloperidolul, propafenona, ISRS, antidepressive triciclice și tioridazina. Utilizarea concomitentă cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și antidepressive triciclice poate duce la sindromul serotoninergic cu schimbări ale statusului mental, hipertensiune, neliniște, mioclonii, hiper-reflexe, diaforeză, frisoane și tremor.

Nivelul seric poate fi crescut de utilizarea concomitentă a inhibitorilor citocromului P450 2D6, ca de exemplu antiaritmice: chinidină și amiodaronă, antidepressive: fluoxetină și paroxetină, sau alte medicamente care inhibă citocromul P450 2D6 ca de exemplu haloperidol și tioridazină.

Nu se recomandă asocierea cu alcool etilic, datorită potențării efectului sedativ al bromhidratului de dextrometorfan (se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului).

Se impune prudență la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central SNC (analgice opioide, antidepressive, antihistaminice H₁ sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice), deoarece crește riscul deprimării nervos centrale.

Asocierea cu alți derivați opioizi (analgice sau antitusive) poate produce deprimare respiratorie.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În studiile efectuate la animale nu s-au evidențiat dovezi clare de teratogenitate.

În apropierea termenului, administrarea de bromhidrat de dextrometorfan în doze mari, chiar pentru perioade scurte de timp, poate produce deprimare respiratorie la nou-născut.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, administrarea cronică de bromhidrat de dextrometorfan la mamă, indiferent de doză, poate determina un sindrom de sevraj la nou-născut.

Ca urmare, în timpul sarcinii bromhidratul de dextrometorfan trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu matern.

Bromhidratul de dextrometorfan se excretă prin laptele matern. Au fost descrise câteva cazuri de hipotonie musculară și de apnee la sugari, după administrarea la mame a altor antitusive centrale în doze mai mari decât cele terapeutice. Ca măsură de precauție, utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul alăptării.

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

Tussin Forte poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie avertizați asupra riscului de somnolență și vertij legat de utilizarea medicamentului.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu Tussin Forte 20 mg pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului nervos:

- somnolență, vertij, agitație.

Tulburări gastro-intestinale:

- greață, vărsături, constipație.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

- bronhospasm, deprimare respiratorie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- reacții cutanate alergice, urticarie.

Reacțiile adverse identificate după punerea pe piață, raportate voluntar de către populație, cu frecvență necunoscută dar care pot fi considerate foarte rare (au loc la < 1/10.000 de pacienți) sunt următoarele:

- *Tulburări ale sistemului nervos:*

- sindromul serotoninergic (cu schimbări ale statusului mental, hipertensiune, neliniște, mioclonii, hiperreflexe, diaforeză, frisoane și tremor) a fost raportat când dextrometorfanul a fost luat în același timp cu IMAO sau medicamente serotoninergice ca ISRS ;

- *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

- reacții alergice (mancărime, urticarie, angioedem)

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, mai ales în cazul asocierii cu antihistaminice, apar următoarele manifestări: greață, vărsături, agitație, confuzie mentală, somnolență, erupții cutanate de tip urticarian, tulburări de vedere, nistagmus. În cazuri severe se pot produce comă, deprimare respiratorie, convulsii.

În caz de supradozaj apar aceleași simptome ca și cele listate la capitolul Reacții adverse. În plus pot apare neliniște, nervozitate, iritabilitate, stupoare, ataxie, distonie, halucinații, psihoză și depresie respiratorie.

În caz de supradozaj se efectuează lavaj gastric. Pentru deprimarea respiratorie se recomandă administrare de naloxonă și asistarea respirației. Pentru tratarea convulsiilor se administrează benzodiazepine (intravenos la adulți și copii mari, intrarectal la copii mici).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, alcaloizi din opiu și derivați, codul ATC: R05DA09

Bromhidratul de dextrometorfan este un derivat morfonic antitusiv cu acțiune centrală care reglează spasmele tusei deprimând centrul medular al acesteia. La doze terapeutice nu produce deprimarea centrilor respiratori, dependență sau toxicomanie; la doze mari poate provoca deprimare respiratorie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, bromhidratul de dextrometorfan se absoarbe bine din tractul digestiv. Se metabolizează predominant la nivel hepatic și se excretă sub formă neschimbată și sub formă de metaboliți demetilați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii efectuate la șobolani au arătat că administrarea de cantități mari de bromhidrat de dextrometorfan (100-200 mg/kg) determină exitus - în anumite cazuri chiar și în mai puțin de două ore - precedat de simptome ca: convulsii, poziție încovoiată, dispnee, congestie vasculară generalizată, pilo-erecție, ataxie și oboseală extremă. Disecțiile au evidențiat edem și congestie ale timusului, modificări în aspectul plămânului și eritem la nivelul țesuturilor tractului gastro-intestinal.

Populații speciale de pacienți:

- nu se utilizează la copii sub 2 ani;
- pacienți cu boli renale: nu s-au făcut studii specifice asupra efectului în farmacocinetica dextrometorfanului la pacienți cu boli renale. Se recomandă precauție la pacienții cu boli severe renale.
- pacienți cu boli hepatice: bolile severe hepatice pot interacționa cu metabolismul. Se recomandă precauție la pacienții cu boli severe hepatice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4754/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Iunie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021