

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DexaCaps, (167 mg + 50 mg + 20 mg)/kapsułkę, kapsułka twarda

Tiliae inflorescentiae extractum siccum + Melissaefoliae extractum siccum + Dextromethorphanihydrobromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DexaCaps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DexaCaps
3. Jak stosować lek DexaCaps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DexaCaps
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DexaCaps i w jakim celu się go stosuje

DexaCaps zawiera w swoim składzie dekstrometorfanu bromowoderek oraz substancje wykazujące działanie wspomagające: wyciągi suche z kwiatostanu lipy i liścia melisy. Dekstrometorfanu bromowoderek jest środkiem przeciwkaszlowym. Jego działanie polega na hamowaniu ośrodka kaszlu w ośrodkowym układzie nerwowym, dzięki czemu zmniejsza się częstotliwość ataków suchego kaszlu.

Wskazania do stosowania:

W stanach męczącego, suchego kaszlu różnego pochodzenia, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DexaCaps

Kiedy nie stosować leku DexaCaps

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku kaszlu z dużą ilością wydzieliny;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby;
- u pacjentów z niewydolnością oddechową lub ryzykiem jej wystąpienia;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminooksydaz (MAO) i w okresie do 14 dni po ich odstawieniu;
- u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- u pacjentów przyjmujących leki mukolityczne (rozrzedzające śluz w drogach oddechowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania DexaCaps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek DexaCaps może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przewlekłego lub utrzymującego się kaszlu przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, pacjent ma nawracający kaszel lub kaszel z towarzyszącą gorączką, wysypką lub uporczywe bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą to być objawy poważnej choroby.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Odnotowano przypadki nadużywania leków zawierających dekstrometorfan. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego leku u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Nie przeprowadzono odrębnych badań dotyczących stosowania dekstrometorfanu bromowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Ze względu na intensywny metabolizm wątrobowy dekstrometorfanu bromowodorku, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących jednocześnie inhibitory CYP2D6 ze względu na możliwość wystąpienia wzmożonych i (lub) długoterminowych skutków działania dekstrometorfanu.

DexaCaps a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inhibitory MAO

Nie zaleca się stosowania leku równocześnie z inhibitorami MAO, ponieważ dekstrometorfanu bromowodorek nasila ich działanie, co objawia się sennością, nudnościami, wysoką gorączką oraz podwyższeniem ciśnienia tętniczego.

Po odstawieniu inhibitorów MAO należy zachować odstęp czasowy 14 dni.

Leki przeciwbakteryjne

Linezolid: obserwowano wystąpienie zespołu serotoninowego podczas jednoczesnego stosowania z dekstrometorfanu bromowodorkiem.

Inhibitory CYP2D6

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 leku. 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 okazać się również zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

Ze względu na zawartość dekstrometorfanu bromowodorku jednoczesne stosowanie leku z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać ich działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i działać toksycznie w relatywnie małych dawkach.

DexaCaps z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować po posiłku, połykając kapsułkę w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

W trakcie leczenia nie zaleca się spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia senności należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek DexaCaps

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 1 kapsułkę trzy razy na dobę po posiłku.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 120 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Lek należy przyjmować połykając kapsułkę w całości i popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DexaCaps

Dekstrometorfanu bromowodorek jest uważany za związek o niskiej toksyczności, jednak objawy jego przedawkowania są nasilone w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu i przyjęcia leków psychotropowych.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku DexaCaps, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku DexaCaps

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DexaCaps

Lek przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- senność.

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

- reakcje alergiczne ze strony skóry i układu oddechowego;
- pobudzenie, splątanie;
- zawroty głowy, drgawki;
- depresja oddechowa;
- wymioty, nudności, biegunka;
- wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DexaCaps

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DexaCaps

- Substancjami czynnymi leku są dekstrometorfanu bromowoderek, wyciąg suchy z kwiatostanu lipy i wyciąg suchy z liścia melisy. Każda kapsułka zawiera: dekstrometorfanu bromowoderek - 20,0 mg, wyciąg suchy z kwiatostanu lipy (DER 2,5-3:1) - 167,0 mg (nośnik: maltodekstryna do 30%), [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)] i wyciąg suchy z liścia melisy (DER 6-8:1) - 50,0 mg, [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona].
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek DexaCaps i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 30, 60 lub 90 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 14.07.2020 r.