

Doplňujúce informácie k lieku STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg

Na čo sa liek STOPEX používa?

STOPEX je liek s obsahom liečiva dextrometorfán. Používa sa pri indikácii suchého, dráždivého a neproduktívneho kašľa. Môžu ho užívať deti staršie ako 6 rokov a dospelí. Dávkovanie lieku STOPEX na suchý kašeľ je dvakrát denne, u detí od 6 do 12 rokov jedenkrát denne.

Ktorých liekov sa zmena výdaja týka?

Zmena výdaja z „nie je viazaný na lekársky predpis“ na „je viazaný na lekársky predpis“ sa týka dvoch liekov – STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg.

Čo bolo dôvodom zmeny spôsobu výdaja lieku STOPEX?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv začal prehodnocovať výdaj lieku STOPEX v decembri 2014 v rámci procesu predĺženia registrácie lieku. Dôvodom na zmenu výdaja boli informácie o tom, že liek sa používa za iných ako schválených indikácií – boli zaznamenané informácie o zneužívaní tohto lieku mladistvými so zámerom vyvolania stavu eufórie.

Na základe čoho ŠÚKL rozhodol o zmene výdaja lieku?

V rámci procesu prehodnocovania výdaja lieku STOPEX analyzoval ŠÚKL všetky lieky s obsahom liečiva dextrometorfán samostatne alebo v kombinácii s iným liečivom. Popri posudzovaní farmakologických vlastností liekov a klinickej účinnosti boli do úvahy brané aj hlásenia o nežiaducich účinkoch liekov v SR a ostatných krajinách EÚ, údaje Národného toxikologického informačného centra, informácie publikované v odborných časopisoch, medializované informácie o zneužívaní lieku mladistvými a informácie o zneužívaní lieku prezentované na sociálnych sieťach. Problematika zneužívania lieku STOPEX bola prerokovaná poradnými orgánmi ŠÚKL - Komisiou pre bezpečnosť liečiv a Komisiou pre lieky.

Prečo ŠÚKL rozhodol o zmene výdaja?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv začal prehodnocovať výdaj lieku STOPEX v decembri 2014 v rámci procesu predĺženia registrácie lieku. Liek STOPEX bol zaregistrovaný v roku 2009, pričom liečivo dextrometorfán sa vo svete používa viac ako 40 rokov. V odporúčaných dávkach je dextrometorfán účinným a dobre tolerovaným liečivom. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vo forme závratov, ospalosti, bronchospazmu (kŕč svalstva priedušiek), kožných reakcií.

Od roku 2009 sa liek STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg používa na zvládnutie nezávažného ochorenia - akútneho stavu dráždivého kašľa bez potreby návštevy lekára. V roku 2014 obdržal ŠÚKL informácie o zneužívaní používania tohto lieku, ktoré boli tak závažného charakteru, že viedli k rozhodnutiu ŠÚKL o zmene spôsobu výdaja.

Pri používaní za iných ako schválených podmienok, najmä pri podávaní v 5- až 10- násobných terapeutických dávkach, má liek halucinačné a disociačné účinky spojené s útlmom dýchacieho centra a kvalitatívnou poruchou vedomia.

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení v § 51 ods. 2 písm. b) umožňuje ŠÚKL „zatriediť liek do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, **ak sa**

používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia pacientov.“

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe analýzy všetkých dostupných informácií rozhodol o zmene výdaja liekov STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg v zmysle znenia § 51 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Koľko hlásení v súvislosti so zneužívaním lieku ŠÚKL obdržal?

Štátnemu ústavu bolo za obdobie rokov 2010 - 2014 hlásených 17 prípadov nesprávneho používania lieku STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg. Národné toxikologické informačné centrum konzultovalo so ŠÚKL za toto obdobie 49 prípadov intoxikácií dextrometorfánom, pričom závažnosť intoxikácií sa pohybovala od miernych až po život ohrozujúce stavy.

Bude týmto opatrením ohrozená dostupnosť liečby pre pacientov, ktorí si chcú liečiť „jednoduché“ ochorenie bez potreby návštevy lekára?

S liečivom dextrometorfán (aj v kombinácii s inými liečivami) sú na Slovensku registrované viaceré lieky v rôznych formách (sirupy, tablety, prášky). Rozhodnutie ŠÚKL o zmene spôsobu výdaja lieku sa týka dvoch liekov - STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg. Ostatné lieky si bude možné zakúpiť aj naďalej bez lekárskeho predpisu, nakoľko obsah pomocných látok a celkový obsah dextrometorfánu v týchto liekoch je iný ako v liekoch STOPEX na suchý kašeľ tbl 30x30 mg a STOPEX Junior 15 mg tablety tbl 30x15 mg.

Lieky je potrebné užívať podľa pokynov v príbalovom letáku, príp. podľa pokynov lekára alebo lekárnik!

Nadmerné užitie akýchkoľvek liekov alebo užívanie liekov v iných ako schválených indikáciách môže mať za následok neúspešnú liečbu, poškodenie zdravia pacientov, dokonca môže viesť až k úmrtiu. **Štátny ústav pre kontrolu liečiv vyzýva pacientov, aby užívali lieky tak, ako je uvedené v príbalovej informácii pre používateľov (príbalový leták).** Liek sa považuje za bezpečný, len keď sa používa v schválených indikáciách, v maximálne odporúčanej dávke za deň a počas odporúčanej doby užívania. O správnom používaní liekov sa vždy poraďte s lekárom alebo lekárnikom!