

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ditustat Neo filmom obalené tablety
60 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg levodropropizínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele až takmer biele, bikonvexné, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 9 mm a s deliacou ryhou na oboch stranách.

Deliaca ryha slúži len na uľahčenie lámania pre ľahšie prehltnutie a nie na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá symptomatická liečba suchého kašľa (neproduktívny kašeľ).

Ditustat Neo je indikovaný u dospelých, dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: jedna filmom obalená tableta (ekvivalentná 60 mg levodropropizínu) až trikrát denne. Medzi dávkami musí byť interval najmenej 6 hodín.

Liek sa má používať dovtedy, kým kašeľ nezmizne, ale maximálna dĺžka liečby je 7 dní. Ak kašeľ pretrváva alebo sa zhoršuje, pacientovi sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Pediatrická populácia:

Deti do 12 rokov:

Vzhľadom na silu účinnej látky a dané dávkovanie Ditustat Neo filmom obalené tablety nie sú určené pre deti mladšie ako 12 rokov.

Na použitie u detí mladších ako 12 rokov môžu byť dostupné iné sily lieku/liekové formy.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Odporúča sa užívať liek medzi jedlami a zapíť pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, ako aj v nasledujúcich prípadoch:
- produktívny kašeľ (kašeľ produkujúci spútum)
- znížená mukociliárna funkcia (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza)
- závažná porucha funkcie pečene
- počas tehotenstva a počas dojčenia (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Farmakokinetický profil levodropropizínu sa významne nemení, keď je podávaný staršej populácii, preto nie je potrebné meniť ani dávku, ani interval dávkovania. Avšak u starších pacientov sa citlivosť na rôzne lieky mení, pri podávaní levodropropizínu na tento účel je potrebné postupovať opatrne u tejto skupiny pacientov.
- Pri podávaní pacientom s ťažkou poruchou funkcie obličiek (s klírensom kreatinínu < 35 ml/min) je potrebná opatrnosť.
- Pri súbežnom podávaní sedatívnych liekov zvlášť citlivých pacientov je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.5).
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve potravy na absorpciu lieku, preto sa odporúča, aby sa liek užíval medzi jedlami (na prázdny žalúdok).

Pediatrická populácia

- Dítustat Neo filmom obalené tablety nie sú určené pre deti mladšie ako 12 rokov, pozri časť 4.2.

Pomocné látky so známym účinkom

- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci v klinických štúdiách neboli hlásené žiadne interakcie s benzodiazepínmi, je potrebná opatrnosť pri súbežnom podávaní sedatív, zvlášť u citlivých pacientoch možné zosilnenie sedatívneho účinku (pozri časť 4.4).

Klinické štúdie nepreukázali žiadne interakcie s liekmi používanými na liečbu bronchopulmonálneho ochorenia, ako sú beta-2-agonisty, metylxantíny a ich deriváty, kortikosteroidy, antibiotiká, mukoregulátory a antihistaminiká.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití u gravidných a dojčiacich žien.

Gravidita

Keďže v štúdiách na zvieratách liečivo prechádza placentárnou bariérou, Dítustat Neo sa nesmie používať počas gravidity.

Laktácia

Keďže liečivo bolo zistené v materskom mlieku, Dítustat Neo sa nesmie používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dítustat Neo filmom obalené tablety má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní sa môže vyskytnúť ospalosť (pozri časť 4.8). Aj keď sa tento liek používa podľa pokynov, môže zmeniť reakčné časy tak, že schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky alebo obsluhovať stroje je narušená.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov MedDRA. Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledovných frekvenciách: Veľmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Precitlivenosť, anafylaktoidné reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi zriedkavé	Hypoglykemická kóma (jeden prípad bol hlásený u ženy, ktorej bol súčasne podávaný perorálny liek na zníženie hladiny glukózy v krvi)
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé	Podráždenosť, depersonalizácia/derealizácia
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé	Závrat, tras, parestézia, somnolencia, ospalosť, bolesť hlavy, synkopa, generalizované tonicko-klonické záchvaty (jeden prípad bol hlásený), záchvat petit mal (jeden prípad bol hlásený)
Poruchy ucha a labyrintu	Veľmi zriedkavé	Závrat
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé	Palpitácia, tachykardia, arytmia (jeden prípad bol hlásený)
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé	Hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	Dyspnoe, kašeľ, edém dýchacieho systému
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	Bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, glositída (jeden prípad bol hlásený), aftózný vred (jeden prípad bol hlásený)
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Cholestatická hepatitída (bol hlásený jeden prípad)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	Urtikária, erytém, exantém, vyrážka, svrbenie, angioedém, kožné reakcie, epidermolýza bullosa (jeden hlásený smrteľný prípad)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé	Svalová slabosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi zriedkavé	Mdloby, generalizovaný edém, asténia (hlásené ojedinelé prípady)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri podávaní jednorazovej dávky do 240 mg alebo až do 120 mg trikrát denne počas 8 dní neboli pozorované žiadne významné prípady predávkovania.

Vo väčšine prípadov pacienti pociťovali bolesť brucha a vracanie, u jedného pacienta sa vyskytla nadmerná ospalosť a jeho saturácia kyslíkom sa znížila po konzumácii dávky 600 mg.

V prípadoch predávkovania so zjavnými klinickými prejavmi sa má okamžite začať okamžitá symptomatická liečba a v prípade potreby sa majú použiť obvyklé opatrenia (ako je výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia, parenterálne podávanie tekutín atď.).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu: antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami: iné antitusiká, ATC kód: R05DB27

Mechanizmus účinku

Antitusický účinok levodropropizínu je sprostredkovaný jeho inhibičným účinkom na C-vlákná. Levodropropizín je chemický ekvivalent (2S)-3-(4-fenylpiperazínu-1-yl)propán-1,2-diolu. Antitusický účinok levodropropizínu je primárne periférnej povahy pôsobením na tracheobronchiálny strom, sprevádzaný antialergickými a antibronchospazmálnymi účinkami.

Farmakodynamické účinky

Ukázalo sa, že je schopný inhibovať *in vitro* uvoľňovanie neuropeptidov z C-vláknien. Levodropropizín pôsobí na bronchopulmonálny systém prostredníctvom inhibície bronchospazmu spôsobeného histamínom, serotonínom alebo bradykinínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Levodropropizín sa po perorálnom podaní rýchlo vstrebáva u ľudí a rýchlo sa distribuuje do organizmu.

Distribúcia

Väzba na proteíny ľudskej plazmy je zanedbateľná (11-14 %) a podobná väzbe pozorovanej u psov a potkanov.

Eliminácia

Polčas rozpadu levodropropizínu je asi 1-2 hodiny. Levodropropizín sa vylučuje močom ako neupravený produkt, ako aj vo forme metabolitov, ako je konjugovaný levodropropizín a voľný a konjugovaný p-hydroxylevodropropizín. Vylučovanie lieku a vyššie uvedených metabolitov močom počas 48 hodín sa rovná približne 35% podanej dávky. Testy opakovaného podávania ukazujú, že 8-dňová liečba (t.i.d.) nemení absorpčný a eliminačný profil lieku, čo umožňuje vylúčiť akumuláciu a metabolické samoindukčné javy.

Charakteristiky v špecifických skupinách pacientov

U starších pacientov a pacientov s miernym alebo stredne závažným zlyhaním obličiek sa nezistili žiadne významné odchýlky, pokiaľ ide o farmakokinetický profil lieku.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Farmakokinetické štúdie sa uskutočnili na potkanoch, psoch a ľuďoch. Absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie účinnej látky boli u troch skúmaných druhov veľmi podobné, s perorálnou biologickou dostupnosťou vyššou ako 75 %. Zotavenie z rádioaktivity po perorálnom použití lieku bolo 93 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity boli vykonané na potkanoch (p.o.; i.p.), myšiach (p.o.; i.p.) a morčatách (p.o.). Boli pozorované intoxikačné symptómy sedácia, periférna vazodilatácia, tremor a kŕče.

Chronická toxicita

Štúdie chronickej toxicity (26 týždňov) sa uskutočnili na potkanoch a psoch s 24, 60 a 150 mg/kg/deň levodropropizínu. U psov bola pozorovaná akumulácia pigmentu od 24 mg/kg/deň v niktitačnej membráne a v jednotlivých prípadoch aj v iných orgánoch, ako aj od 150 mg/kg/deň v pečeni. U oboch živočíšnych druhov boli hepatotoxické symptómy pozorované od 60 mg/kg/deň; u potkanov sa pri vysokej dávke zistila znížená hmotnosť maternice.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Levodropropizín prešiel dostatočným testovaním mutagenity. Testy nepreukázali mutagénny potenciál.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa karcinogénneho potenciálu levodropropizínu.

Reprodukčná toxicita

Štúdie o účinkoch na embryonálny, fetálny a postnatálny vývin alebo fertilitu neodhalili žiadne špecifické poruchy okrem retardácie embryonálneho rastu vyskytujúceho sa u potkanov pri dávke 24 mg/kg.

Levodropropizín prechádza placentárnou bariérou u potkanov a možno ho zistiť v mlieku až do 8 hodín po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Manitol (E 421)
Celulóza, mikrokryštalická (E 460(i))
Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E 551)
Stearát horečnatý (E 470b)

Filmotvorný potah:

Polyvinylalkohol (E 1203)
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol 3350 (E 1521)
Mastenec (E 553b)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre/priehlľadné PVC/PVDC//Al blistre balené vo vonkajšom obale.
Veľkosti balenia: 10 alebo 20 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0117/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023