

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13.11.2017

## Dextromethorfan a riziko zneužívání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH), společnosti Walmark, a.s., MEDOPHARM, s.r.o., OMEGA PHARMA a.s., sanofi-aventis, s.r.o., Procter & Gamble GmbH a Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovoluji informovat o riziku zneužívání léčivých přípravků obsahujících dextromethorfan (DXM).

Dotčené přípravky:

***Stopex na suchý kašel 10mg/5ml perorální roztok, Dinarex, Coldrex noční léčba, Mugotussol 10 mg/5 ml, Paralen Grip chřipka a kašel, Paralen Plus, MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem, Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašel a Robitussin Junior na suchý dráždivý kašel.***

### Shrnutí problematiky

V ČR byly zjištěny závažné případy zneužívání DXM u monokomponentních přípravků v pevné lékové formě a z tohoto důvodu byl od 15.8.2017 změněn způsob jejich výdeje na výdej pouze na lékařský předpis. U monokomponentních přípravků v tekuté lékové formě a polykomponentních přípravků s DXM takové případy dosud nebyly hlášeny, avšak toto riziko nelze do budoucna zcela vyloučit. Proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost možným případům zneužití/zneužívání DXM a tyto případy hlásit SÚKL.

### Základní informace o problematice

Léčivé přípravky obsahující DXM jsou v doporučeném dávkování (jednotlivá dávka maximálně 30 mg, denní dávka maximálně 120 mg) indikovány k symptomatické léčbě suchého, dráždivého a neproduktivního kašle u dětí, dospívajících a dospělých.

Ve vysokých dávkách působí DXM a jeho metabolit dextrofan jako antagonist NMDA receptorů, slabý agonista  $\mu$  opioidních receptorů a má afinitu k serotoninovým receptorům.

Dle literárních zdrojů jednorázové požití 100–400 mg DXM působí lehčí až středně těžkou intoxikaci projevující se euforií, nekontrolovatelným smíchem, excitací, mydriázou, nystagmem, pocením, nauzeou a zvracením. Při požití dávky 400–600 mg jsou v klinickém obraze halucinace, zkreslené vnímání reality, ataxie, záseky v chůzi, agitovanost nebo extrémní somnolence. Požití dávky 600–1500 mg zvýrazní disociativní psychotický stav, projeví se paranoia, může dojít ke kómatu a smrti.

Z hlášení nežádoucích účinků u monokomponentních přípravků v pevných lékových formách je patrné, že zneužívající jsou převážně dospívající a mladí dospělí. Další méně početnou skupinou jsou psychiatrickí pacienti. V mnoha případech je popisováno opakované zneužívání, někdy se vznikem závislosti, jiné případy se týkají společného zneužívání celou skupinou dospívajících. V některých případech je hlášeným nežádoucím účinkem život ohrožující stav, častým důsledkem je hospitalizace.

Kromě použití léčivých přípravků obsahujících DXM jako halucinogenů jsou zaznamenány další okruhy problémů ve zdravotní péči: problém samoléčby depresivních stavů, zvýšené riziko interakcí, případy závislosti a syndromu z vysazení, riziko poškození pacienta nevhodnou léčbou při nezjištěném zneužívání léčivých přípravků obsahujících DXM.

### **Doporučení pro lékaře:**

- V případě závažné intoxikace pacienta DXM kontaktujte Toxikologické informační středisko (224 919 293 nebo 224 915 402)
- Při preskripci léčivého přípravku s obsahem DXM zvažte nejmenší dostupné balení nutné k léčbě
- Při podezření na zneužití/zneužívání léčivého přípravku s DXM hlase tuto skutečnost SÚKL

### **Doporučení pro lékárníky:**

- Pokud máte podezření, že by vydávaný přípravek s obsahem DXM mohl být zneužit (např. z důvodu požadovaného většího počtu balení nebo na základě jiného podezření), nevydejte jej v souladu s § 83 odst. 4 zákon a o léčivech a nahlaste tuto skutečnost SÚKL na adresu: farmakovigilance@sukl.cz

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčebných osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

V případě dotazů nebo dalších informací použijte prosím následující kontakty:

#### **Walmark, a.s.:**

Mgr. Martina Šímová – [martina.simova@walmark.cz](mailto:martina.simova@walmark.cz) +420 736 483 885

#### **MEDOPHARM, s.r.o.:**

Ing. Jaroslav Litera, CSc. – [jaroslav.litera@medochemie.com](mailto:jaroslav.litera@medochemie.com) +420 724 309 912

#### **OMEGA PHARMA a.s.:**

Mgr. Michaela Františáková – [michaela.frantisakova@perrigo.com](mailto:michaela.frantisakova@perrigo.com) +420 731 537 150

#### **sanofi-aventis, s.r.o.:**

MUDr. Radek Běla – [radek.bela@sanofi.com](mailto:radek.bela@sanofi.com) +420 233 086 185

#### **Procter & Gamble GmbH:**

MUDr. Petra Kovaříková – [Safety.Czech@teva.cz](mailto:Safety.Czech@teva.cz) +420 724 268 294

#### **Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.**

Mgr. Romana Rožková – [romana.rozkova@miro.cz](mailto:romana.rozkova@miro.cz) + 420 603 450 045