

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Katapekt oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra oraaliliuosta sisältää:

Kodeiinifosfaattihemihydraattia	1 mg
Guaifenesiiniä	20 mg
Ammoniumkloridia	25 mg
Timjamiuutetta	60 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sorbitoli 500 mg/ml

Etanoli 60 mg/ml

Metyyliparahydroksibentsoaatti 0,3 mg/ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,6 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Tummanruskea liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yskän symptomaattinen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille 15 millilitraa, 12-15-vuotiaille lapsille 10 millilitraa 3-4 kertaa päivässä. Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaat lapset

Katapektin käyttö on vasta-aiheista alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

12–18-vuotiaat lapset

Katapektin käyttöä ei suositella 12–18 vuoden ikäisille lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Alle 12 vuoden ikä vakavien ja henkeä uhkaavien haittavaikutusten suurentuneen riskin takia
- Imetys (ks. kohta 4.6)
- Jos potilaan tiedetään olevan ultranopea CYP2D6-metaboloija

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääke voi hidastaa reaktiokykyä. Valmiste sisältää 7,5 tilavuus-% etanolia. Yksi aikuisten annos sisältää 900 mg etanolia. Haitallista potilaille, joilla on maksasairauksia, alkoholismia, epilepsia, aivovamma tai aivosairauksia sekä raskaana oleville tai imettäville naisille ja lapsille.

Yksi annos (10 ml) tätä lääkevalmistetta annettuna 12-vuotiaalle lapselle (paino 40 kg) aiheuttaa etanolialtistuksen 15 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 2,5 mg/100 ml. Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille, joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Saattaa muuttaa tai tehostaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

Valmiste sisältää sorbitolia 500 mg per millilitra. Jos lääkettä otetaan ohjeen mukaan, yksi aikuisten annos sisältää 7,5 g sorbitolia. Ei sovi perinnöllisessä fruktoosi-intoleranssissa. Voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Lääke sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyylihydroksibentsoattia. Voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Sedatiivisten lääkkeiden kuten bentsodiatsepiinien tai sen kaltaisten lääkkeiden samanaikaisen käytön aiheuttamat riskit

Katapekt-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja sen kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sedaatiota, hengityslamaa, koomaa ja kuoleman. Näiden riskien vuoksi näitä sedatiivisia lääkkeitä voidaan määrätä samanaikaisesti vain sellaisille potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi.

Jos potilaalle päätetään määrätä Katapekt-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, on määrättävä pienin tehoava annos ja hoidon on oltava mahdollisimman lyhytkestoinen.

Potilasta on seurattava tarkkaan hengityslaman ja sedaation merkkien ja oireiden varalta. On erittäin suositeltavaa neuvoa potilasta ja hänen läheisiään tarkkailemaan näitä oireita (katso kohta 4.5).

CYP2D6-metabolia

Kodeiini metaboloituu CYP2D6-maksaentsyymin välityksellä aktiiviseksi metaboliitiksi morfiiniksi. Jos potilaalla on tämän entsyymin vajaus tai häneltä puuttuu tämä entsyymi kokonaan, ei riittävää terapeuttista vaikutusta saavuteta. Arviot viittaavat siihen, että enintään 7 %:lla valkoihoisista voi olla tämä vajaus. Jos potilas on nopea tai ultranopea metaboloija, opioidimyrkytykseen liittyvien haittavaikutusten kehittymisen riski on suurentunut jopa yleisesti käytettävillä annoksilla. Näiden potilaiden elimistö muuntaa kodeiinia morfiiniksi nopeasti, jolloin morfiinin pitoisuus seerumissa on odotettua suurempi.

Opioidimyrkytyksen tavallisia oireita ovat mm. sekavuus, uneliaisuus, pinnallinen hengitys, pienet pupillit, pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja ruokahaluttomuus. Vakavissa tapauksissa potilaalla voi olla mahdollisesti henkeä uhkaavan ja erittäin harvoin kuolemaan johtavaan verenkierron tai hengityksen lamaantumiseen liittyviä oireita.

Eri populaatioissa arvioidut ultranopeiden metaboloijien osuudet on kuvattu alla:

Populaatio	Esiintyvyys %
Afrikkalaiset/etiopialaiset	29 %
Afroamerikkalaiset	3,4–6,5 %
Aasialaiset	1,2–2 %
Valkoihoiset	3,6–6,5 %
Kreikkalaiset	6,0 %
Unkarilaiset	1,9 %
Pohjoiseurooppalaiset	1–2 %

Pediatriset potilaat

Lapset, joiden hengitystoiminta on heikentynyt

Kodeiiniin käyttöä ei suositella lapsille, joiden hengitystoiminta saattaa olla heikentynyt esimerkiksi neuromuskulaaristen häiriöiden, vakavien sydän- tai hengityselinsairauksien, ylähengitystie- tai keuhkoinfektioiden, monivammojen tai laajojen kirurgisten toimenpiteiden vuoksi. Nämä tekijät saattavat pahentaa morfiinimyrkytyksen oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholin samanaikainen käyttö saattaa vahvistaa kodeiiniin väsyttävää ja hengitystä lamaavaa vaikutusta. Kodeiini aktivoituu O-demetylaation kautta morfiiniksi. Samanaikaista käyttöä kinidiiniin, useiden neuroleptien ja antidepressiivien kanssa tulisi varoa, koska ne sitoutuvat samoihin sytokromi P450:n isoentsyymeihin kuin kodeiini, jolloin sen aktivoituminen O-demetylaation kautta morfiiniksi osittain estyy.

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi opioidien ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö, lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä. Annostusta ja samanaikaisen hoidonkestoa on rajoitettava (katso kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kodeiini saattaa vaikuttaa sikiön hyvinvointiin.

Katapekt-valmisteen käyttö on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3).

Tavanomaisia hoitoannoksia käytettäessä rintamaidossa saattaa olla hyvin pieniä määriä kodeiinia ja sen aktiivista metaboliittia ja on epätodennäköistä, että tällä olisi haitallista vaikutusta imetettävään lapseen. Jos potilas on kuitenkin ultranopea CYP2D6-metaboloija, aktiivista metaboliittia morfiinia saattaa olla rintamaidossa suurempia pitoisuuksia, mikä erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa aiheuttaa imeväiselle opioidimyrkytyksen oireita, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Katapekt voi hidastaa reaktiokykyä ja täten haitata suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativien koneiden käytössä. Vaikutus ajokykyyn terapeuttisilla annoksilla on epätodennäköinen.

4.8 Haittavaikutukset

Usein esiintyviä: Väsymys, pahoinvointi, ummetus.

Joskus esiintyviä: Vatsavaivoja.

Harvoin esiintyviä: Ihon yliherkkyysoireet.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Kodeiinin käytön yhteydessä pienillä lapsilla on todettu myrkytystapauksia.

Myrkytyksen pääasialliset oireet ovat samat kuin morfiinimyrkytyksessä; tajunnantason aleneminen, hengityslama ja mioosi. Muita oireita ovat kiihtymys, kouristukset, sekavuus, hypotensio, matala tai nopea pulssi, punastuminen, korvien soiminen, väsymys ja lihasheikkous. Huomattavasta yliannostuksesta voi seurata hypoksia, apnea, tajuttomuus, verenkiertokollapsi ja keuhkoödeema.

Akuutin myrkytyksen yhteydessä hoito on mahantyhjennys. Ulostuslääkkeen antaminen voi parantaa mahan toimintaa. Hengityksen vaikeutuminen ja tajuttomuus voivat vaatia tehostettua elintoimintoja tukevaa hoitoa. Myös spesifistä antagonistia naloksonihydrokloridia voidaan antaa vaikeissa myrkytystapauksissa, joihin liittyy hengityksen huononeminen ja tajuttomuus.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Opiumjohdokset ja ekspektorantit. ATC-koodi R05FA02

Kodeiinilla on tehokas yskänärsytystä hillitsevä vaikutus. Tämä perustuu sentraalisen yskänärsytyskynnyksen kohottamiseen. Kodeiinin sentraaliset analgeettiset ominaisuudet johtunevat sen vaikutuksesta opioidireseptoreihin.

Guaifenesiini edistää liman erittymistä hengitysteistä. Se lisää keuhkoputkieritteen määrää ja vähentää liman sitkeyttä. Myös ammoniumkloridi ja timjami ohentavat limaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kodeiini absorboituu nopeasti ja melkein täydellisesti. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan ½-1 tunnin sisällä. Maksimivaikutus saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua.

Guaifenesiini absorboituu nopeasti.

Jakautuminen

Noin 25 % sitoutuu proteiiniin. Kodeiinin keräytyminen kudoksiin on nopeaa.

Biotransformaatio

Kodeiini metaboloituu maksassa. Osa metaboloituu O-demetylaation kautta CYP2D6-entsyymin katalysoimana morfiiniksi (noin 10 %) tai norkodeiiniksi (N-demetylaatio).

Eliminaatio

Kodeiinin puoliintumisaika on noin 2-3 tuntia. Kodeiinin eliminoituminen tapahtuu ensisijaisesti glukuronidaation kautta. Erittyminen virtsaan tapahtuu pääasiallisesti kodeiini- ja norkodeiinikonjugaattina. Osa erittyy muuttumattomana ja morfiinikonjugaattina. Guaifenesiini erittyy virtsaan melkein muuttumattomana guaifenesiininä tai pyrokatekiinina.

Kodeiinin farmakokinetiikka erityisryhmillä:

Hitaat ja nopeat metaboloijat (CYP2D6-entsyymin geneettinen polymorfia)
Katso kohta 4.4.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
lakritsiuute
metyyliparahydroksibentsoaatti
piparminttuöljy
propyyli parahydroksibentsoaatti
puhdistettu vesi
sorbitoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Oraaliliuos on pakattu 150 ml ruskeaan lasipulloon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh. 03-615 600

Fax. 03-618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9956

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.4.1989 / 2.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2021