

1. LEGEMIDLETS NAVN

Solvipect comp 2,5 mg/ml + 5 mg/ml mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder:

Etylmorfinhydroklorid 2,5 mg

Guaifenesin 5 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: sorbitol (256 mg/ml), metylparahydroksybenzoat (1 mg/ml) og etanol (40 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Luftveisirritasjoner og tørrhoste ved infeksjoner i de øvre luftveier.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 5-10 ml (tilsvarer 12,5 – 25 mg etylmorfin) 2-3 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Barn:

14-18 år: 5 ml (tilsvarer 12,5 mg etylmorfin) 2-3 ganger daglig.

12-14 år: 2,5-5 ml (tilsvarer 6 - 12,5 mg etylmorfin) 2-3 ganger daglig.

Guaifenesin/etylmorfin skal ikke gis til barn under 12 på grunn av manglende data på effekt og sikkerhetsbekymringer ved bruk i denne pasientgruppen (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Solvipect comp anbefales ikke til ungdom i alderen 12 år til 18 år med nedsatt pustefunksjon (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Respirasjonsdepresjon.
- Barn under 12 år på grunn av økt risiko for å utvikle alvorlige og livstruende bivirkninger.
- Kvinner som ammer (se pkt. 4.6).
- Pasienter som har kjent, ultrarask legemiddelmetabolisme via CYP2D6.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langvarig bruk kan føre til avhengighet.

Forsiktighet ved obstruktiv lungesykdom på grunn av etylmorfins respirasjonsnedsettende effekt.

Risiko ved samtidig bruk av sedative legemidler som benzodiazepiner eller lignende legemidler

Samtidig bruk av Solvipect comp og sedative legemidler som benzodiazepiner eller lignende legemidler kan resultere i sedasjon, respirasjonsdepresjon, koma og død. På grunn av disse risikoene, bør samtidig forskrivning av disse sedativa være reservert for pasienter hvor alternativ behandling ikke mulig. Hvis det besluttet å forskrive Solvipect comp samtidig med sedativa, skal den laveste effektive dosen brukes, og behandlingsvarigheten være så kort som mulig.

Pasientene bør følges nøye for tegn og symptomer på respirasjonsdepresjon og sedasjon. Det anbefales på det sterkeste å informere pasienter og deres omsorgspersoner om disse symptomene (se pkt. 4.5).

Metabolisering via CYP2D6

Etylmorfin metaboliseres via leverenzymet CYP2D6 til morfin som er etylmorfins aktive metabolitt. Hvis en pasient helt eller delvis mangler dette enzymet, vil man ikke oppnå tilstrekkelig terapeutisk effekt. Estimater tyder på at opp til 7 % av den kaukasiske populasjonen kan ha denne mangelen. Hvis en pasient derimot har rask eller ultrarask legemiddelmetabolisme er det økt risiko for å få bivirkninger forbundet med opioidtoksisitet, selv ved vanlige doser. Disse pasientene omdanner raskt etylmorfin til morfin noe som fører til høyere serumnivåer av morfin enn forventet. Vanlige symptomer på opioidtoksisitet omfatter forvirring, søvnighet, overfladisk pust, små pupiller, kvalme, oppkast, konstipasjon og manglende appetitt. I alvorlige tilfeller kan dette omfatte symptomer på sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon som kan være livstruende og i svært sjeldne tilfeller fatalt. Den estimerte forekomst av ultrarask legemiddelmetabolisme i de ulike befolkningsgruppene er oppsummert nedenfor:

Populasjon	Forekomst i %
Afrikansk/Etiopisk	29%
Afroamerikansk	3.4% til 6.5%
Asiatisk	1.2% til 2%
Kaukasisk	3.6% til 6.5%
Gresk	6.0%
Ungarsk	1.9%
Nordeuropeisk	1% til 2%

Ungdom med nedsatt pustefunksjon

Det anbefales ikke å bruke Solvipect comp hos ungdom som kan ha nedsatt lungefunksjon, inkludert ved nevromuskulære lidelser, alvorlige hjerte- eller luftveislidelser, infeksjoner i de øvre luftveiene eller i lungene, multiple traumer eller omfattende kirurgiske inngrep. Disse faktorene kan forverre symptomene på morfinforgiftning.

Blodplatehemmende behandling med oral P2Y12-hemmer

Det har vært observert redusert effekt av behandling med P2Y12-hemmer i løpet av den første dagen ved samtidig behandling med P2Y12-hemmer og morfin (se pkt. 4.5).

Pediatrisk populasjon

Bruk av guaifenesin/etylmorfin bør unngås hos barn under 12 år på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt (se pkt 5.1).

Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 400 mg alkohol (etanol) i hver doseenhet. Dette tilsvarer 40 mg/ml (4% w/v). Mengden per dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 10 ml øl eller 4 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

Dette legemidlet inneholder metylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Etylmorfin

Gir økt effekt av andre CNS-depressive substanser.

Sedativa som benzodiazepiner og lignende legemidler

Samtidig bruk av opioider og sedativa som benzodiazepiner eller lignende legemidler øker risikoen for sedasjon, respirasjonsdepresjon, koma og død på grunn av additiv CNS-depressiv effekt. Dosering og varighet av samtidig bruk skal begrenses (se pkt. 4.4).

Blodplatehemmende behandling med oral P2Y12-hemmer

En forsinket og redusert eksponering for blodplatehemmende behandling med oral P2Y12-hemmer har vært observert hos pasienter med akutt koronarsyndrom behandlet med morfin. Denne interaksjonen kan være forbundet med redusert gastrointestinal motilitet og kan gjelde for andre opioider. Den kliniske relevansen er ukjent, men data indikerer et potensial for redusert effekt av P2Y12-hemmer hos pasienter som samtidig får morfin og en P2Y12-hemmer (se pkt. 4.4). Hos pasienter med akutt koronarsyndrom, der etylmorfin ikke kan unngås og rask P2Y12-hemming anses avgjørende, kan bruk av en parenteral P2Y12-hemmer vurderes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. På grunn av risiko for påvirkning (tilvenning) av barnet bør etylmorfin kun brukes i terapeutiske doser over korte perioder. Preparatet skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandlingen med etylmorfin nødvendig.

Amming

Solvipect comp skal ikke brukes under amming (se pkt. 4.3). Ved normale terapeutiske doser kan etylmorfin og dets aktive metabolitter være til stede i morsmelk i meget lave doser, men det er lite sannsynlig at dette påvirker barnet som ammes. Hvis pasienten imidlertid har ultrarask metabolisme via CYP2D6, kan det være høyere nivåer av den aktive metabolitten morfin i morsmelken. Dette kan i meget sjeldne tilfeller føre til symptomer på opioiddoksisitet hos barnet, som kan være fatalt.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på effekten av guaifenesin eller etylmorfin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Etylmorfin kan gi tretthet og nedsatt reaksjonsevne, og kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Etylmorfin har sedativ effekt, kan forårsake obstipasjon og galleveisdyskinesi.

Guaifenesin i store doser gir gastrointestinale symptomer med lettere magebesvær, kvalme og oppkast.

Frekvensen av disse bivirkningene er ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Etylmorfin

Toksisiteten potenseres av alkohol og andre legemidler som påvirker CNS. Stor individuell følsomhet. Barn, eldre og svekkede personer er spesielt følsomme.

Voksne (ikke tilvendt til morfin): 120 mg fordelt på 2 doser i løpet av tre timer og 150–300 mg har gitt lett til moderat forgiftning og 250 mg (100 ml) til en eldre har gitt alvorlig intoksikasjon.

Symptomer

Etylmorfin

Kan gi CNS-påvirkning (eksitasjon og depresjon) og respirasjonshemming. Kvalme og obstipasjon. Sløvhets, svimmelhet, ataksi, hodepine, eksitasjon, tremor, motorisk uro, miose. Ved høy dose: erytem, ansiktsødem (barn), somnolens, nedsatt muskeltonus, nedsatt refleks, respirasjonsdepresjon, koma, kramper (særlig hos barn), delirium, eventuelt hypotensjon, acidose, rabdomyolyse og nyresvikt.

Guaifenesin

Kan gi kvalme, oppkast og tretthet. Ved inntak av store mengder kan nyrestein forekomme.

Behandling

Ventrikkeltømming eller aktivt kull hvis indisert. Nøye observasjon av respirasjon, bevissthetsgrad og sirkulasjon. Nalokson ved uttalt CNS- og respirasjonsdepresjon. Dosen gjentas til respirasjonen er normalisert. Respiratorbehandling ved pulmonale komplikasjoner eller manglende effekt av nalokson. Diazepam ved kramper, ellers symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hoste- og forkjølelsesmidler, antitussiva og ekspektorantia i kombinasjon, ATC-kode: R05F A02

Virkningsmekanisme

Etylmorfin demper hosterefleksens ved en direkte effekt på hostesenteret. Guaifenesin antas å nedsette slimets viskositet ved å stimulere bronkialsekresjonen, og dermed lette opphostingen av seigt slim.

Pediatrisk populasjon

Det mangler dokumentasjon på effekt av guaifenesin hos barn <12 år. I tillegg er det knyttet sikkerhetsbekymringer til bruken i denne pasientgruppen på grunn av enkelte rapporter om hudreaksjoner (f.eks. utslett og kløe), overfølsomhetsreaksjons, diaré og respirasjonssvikt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etylmorfin:

Absorpsjon

God peroral absorpsjon, maksimal konsentrasjon etter ca. 45 minutter.

Biotransformasjon

Metaboliseres i lever. Hovedmetabolitten er etylmorfin-6-glukuronid, som også omdannes til morfin.

Eliminasjon

Halveringstid for etylmorfin er ca. 2 timer. Etylmorfin og dets metabolitter utskilles hovedsakelig via nyrene.

Guaifenesin:

Absorpsjon

Guaifenesin absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-tarmkanalen og går over i bronkialsekretet (maksimal konsentrasjon etter 3 timer).

Eliminasjon

Halveringstid for guaifenesin er ca. 1 time. Guaifenesin skilles ut i urin etter 4 timer i form av metabolitt (81 %).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Lakrisekstrakt, polysorbat 20, sorbitol 70 % (E420), etanol 96 %, hydroksyetylcellulose, natriumcyklammat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, metylparahydroksybenzoat (E 218), glyserol, anisolje, renset vann.

6.2 Uforlikelighet

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske: 100 ml, 250 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

4829

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. desember 1964

Dato for siste fornyelse: 10. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2024